Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2014-17

Souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*

(also available in English)

Le 14 août 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2014-17F (publication imprimée)
H113-9/2014-17F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 12
2.0 Méthodes d'analyse 12
2.1 Méthodes pour l'identification des microorganismes 12
2.2 Méthodes pour la détermination de la pureté des souches de référence 12
2.3 Méthodes pour la détermination de la teneur en microorganismes du matériel fabriqué utilisé pour produire les préparations 13
2.4 Méthodes pour la caractérisation et la quantification des résidus (viables et non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents 13
2.5 Méthodes pour la caractérisation des impuretés pertinentes dans le matériel fabriqué 13
2.6 Méthodes pour la détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée utile du microorganisme 14
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 14
3.1 Sommaire sur la toxicité et l'infectiosité 14
3.1.1 Études expérimentales 14
3.1.2 Autres renseignements 20
3.1.3 Déclarations d'incidents touchant la santé humaine ou animale 21
3.1.4 Analyse des risques 21
3.2 Évaluation des risques liés à une exposition professionnelle, résidentielle ou occasionnelle 22
3.2.1 Exposition en milieu professionnel et risques connexes 22
3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes 23

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 23
3.3.1 Aliments 23
3.3.2 Eau potable 24
3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles 24
3.3.4 Exposition globale et risques connexes 25
3.3.5 Limites maximales de résidus 25
3.4 Effets cumulatifs 26
4.0 Effets sur l'environnement 26
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 26
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 27
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 28
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 30
4.3 Déclarations d'incidents touchant l'environnement 32
5.0 Valeur 32
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 32
5.1.1 Organismes nuisibles dans les cultures de pommes et de poires (arpenteuses, carpocapse de la pomme, tordeuse du pommier, tordeuse à bandes obliques, tordeuse purpurine, tordeuse orientale du pêcher, tordeuse à bandes rouges, tordeuse *Platynota idaeusalis*, enrouleuse panachée et arpenteuse tardive) 33
5.1.2 Organismes nuisibles dans les cultures de brocoli, de choux, de chou-fleur, de choux chinois (pê-tsai et pak-choï), de brocoli chinois et de daïkon (fausse-arpenteuse du chou, pyrale rayée du chou, fausse-teigne des crucifères et piéride du chou) 33
5.1.3 Organismes nuisibles dans les cultures de vigne (tordeuse de la vigne, lieuse de la vigne, enrouleuse Desmia maculalis, squeletteuse de la vigne, tordeuse à bandes obliques et tordeuse purpurine) 33
5.1.4 Organismes nuisibles dans les cultures de houblon (noctuelle *Hypena humuli*) 34
5.1.5 Organismes nuisibles dans les cultures de tomates, de poivrons et d'aubergines (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, noctuelle verdoyante et noctuelle de la tomate) 34
5.1.6 Organismes nuisibles dans les cultures de poireaux (légionnaire de la betterave et teigne du poireau) 35
5.1.7 Organismes nuisibles dans les cultures d'artichauts (légionnaire de la betterave et ver de l'épi de maïs) 35
5.1.8 Organismes nuisibles dans les cultures de canola (légionnaire bertha et fausse-teigne des crucifères) 35
5.1.9 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de tomates, de poivrons et d'aubergines (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, noctuelle verdoyante, noctuelle de la tomate, mineuse de la tomate et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*) 35
5.1.10 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de concombres (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, ver de l'épi de maïs et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*) 36

5.1.11 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de laitue (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, ver de l'épi de maïs et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*) ... 36
5.1.12 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de haricots (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, ver de l'épi de maïs et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*) ... 37
5.1.13 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de plantes ornementales (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, ver de l'épi de maïs et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*) ... 37
5.2 Effets néfastes n'ayant pas trait à l'innocuité ... 37
5.3 Considération des avantages ... 38
5.3.1 Retombées socio-économiques ... 38
5.3.2 Recensement des produits de remplacement ... 38
5.3.3 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée ... 39
5.3.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance ... 39
5.3.5 Contribution à la réduction des risques ... 40
5.4 Utilisations appuyées ... 40
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 40
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 40
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 41
7.0 Sommaire ... 42
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué ... 42
7.2 Santé et sécurité humaines ... 42
7.3 Risques pour l'environnement ... 43
7.4 Valeur ... 44
8.0 Projet de décision d'homologation ... 44
Liste des abréviations ... 45
Annexe I Tableaux ... 47
Tableau 1 Toxicité et infectiosité de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de sa préparation commerciale, l'insecticide biologique XenTari WG ... 47
Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées ... 57
Tableau 3 Liste des utilisations appuyées ... 68
Références ... 71

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari WG, contenant comme matière active de qualité technique la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*, en vue de la suppression des larves de nombreux lépidoptères nuisibles pour diverses cultures de fruits, de légumes, d'oléagineux et de plantes ornementales.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques sanitaires et environnementaux ainsi que de la valeur de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* et de l'insecticide biologique XenTari WG.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[2] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant d'arrêter une décision concernant l'homologation de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*?

La souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* est une bactérie présente naturellement dans le sol. On utilise les solides de fermentation, les spores et les toxines insecticides issus de la culture de cette bactérie pour préparer l'insecticide biologique XenTari WG. Les toxines insecticides produites par les bactéries de l'espèce *B. thuringiensis* sont des protéines qui se lient à des récepteurs particuliers des cellules intestinales des insectes et endommagent la membrane de ces dernières. À cause de cette perturbation des cellules intestinales, l'insecte touché cesse de se nourrir; les spores bactériennes en germination peuvent alors envahir l'organisme et causer une infection fatale à l'insecte. Les toxines générées par la sous-espèce *aizawai* affectent surtout les larves des insectes appartenant à l'ordre des lépidoptères, dont plusieurs sont des ravageurs des cultures destinées à la consommation humaine et des cultures de plantes ornementales. Compte tenu de son mode d'action, l'insecticide biologique XenTari WG doit être ingéré par les organismes nuisibles ciblés pour être efficace.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les produits contenant la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai* nuisent à la santé humaine lorsque l'insecticide biologique XenTari WG est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Une exposition à la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* peut survenir pendant la manipulation et l'application de l'insecticide biologique XenTari WG ainsi que par ingestion de produits agricoles traités avec ce produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de plusieurs facteurs déterminants :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple la génération de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incidents ayant eu des effets néfastes;
- la capacité du microorganisme à causer des maladies ou à entraîner des effets toxiques, d'après les études toxicologiques;
- le degré d'exposition auquel les gens sont susceptibles d'être exposés par rapport à l'exposition déjà subie à d'autres isolats du microorganisme présents dans le milieu naturel.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé qui découlent de l'exposition à de fortes doses afin de déceler toute pathogénicité, infectiosité ou toxicité préoccupante. Au cours des essais dans lesquels on a exposé des animaux de laboratoire à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et à l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari WG, on n'a noté aucun signe indiquant que ces produits causeraient des effets toxiques ou des maladies graves. À part le microorganisme, la lécithine de soja présente dans la préparation commerciale est un allergène connu, et un énoncé doit donc figurer à cet effet sur l'étiquette des produits.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation effectuée en vue de l'éventuelle homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de rester sur un aliment lorsque le pesticide en question est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette ne présente pas de risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe des limites maximales de résidus en se fondant sur des données scientifiques pour garantir que les aliments offerts aux Canadiens sont salubres.

Bacillus thuringiensis ssp. *aizawai* est une bactérie omniprésente qui se retrouve communément dans le sol. Lorsque l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari WG, qui contiennent la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* comme matière active, ont été administrés à des rats par voie orale, aucun signe de toxicité ou de maladie n'a été observé et aucun métabolite susceptible d'avoir des effets toxicologiques importants ne semble avoir été produit par cette souche. De plus, aucun effet néfaste associé à ce microorganisme n'a été signalé aux États-Unis, où il est homologué depuis 1992. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*. De même, la probabilité que des résidus contaminent des sources d'approvisionnement en eau potable est négligeable, sinon nulle. Les risques alimentaires sont donc minimaux, voire inexistants.

Risques en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels

L'insecticide biologique XenTari WG est destiné à être utilisé uniquement dans un cadre agricole. Aucune demande d'homologation liée à un usage en milieu résidentiel n'a été soumise. Les instructions inscrites sur l'étiquette en ce qui concerne l'application du produit comprennent des énoncés visant à réduire la dérive de pulvérisation. Par conséquent, on s'attend à ce que les risques pour la santé découlant de l'exposition occasionnelle au produit en milieu résidentiel et en milieux autres que professionnels soient négligeables.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide biologique XenTari WG

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide biologique XenTari WG est employé conformément au mode d'emploi qui figure sur son étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent l'insecticide biologique XenTari WG peuvent entrer en contact direct avec la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* par la peau, les yeux ou les voies respiratoires. L'étiquette du produit devra donc préciser que les travailleurs exposés à l'insecticide biologique XenTari WG doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation octroyé par le National Institute for Occupational Safety and Health comporte le préfixe TC-21) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes. Le port de lunettes de sécurité n'est pas exigé puisque les études sur l'irritation oculaire soumises indiquaient un potentiel d'irritation oculaire minime. Pour les particuliers, l'exposition devrait être bien inférieure à celle subie par les personnes manipulant, mélangeant ou chargeant le produit, et elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant de l'exposition occasionnelle au produit ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'insecticide biologique XenTari WG entre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Il est courant de détecter la présence de spores de *B. thuringiensis* dans des milieux terrestres, et ces spores font partie de la microflore du sol. Les renseignements qu'on trouve dans les publications scientifiques au sujet du devenir des spores et des protéines cristallines de *B. thuringiensis* laissent supposer que certaines spores viables devraient survivre après l'application de l'insecticide biologique XenTari WG sur des cultures au champ. Les spores peuvent demeurer inactives et immobiles dans le sol pendant plusieurs mois ou années, leur viabilité diminuant graduellement au fil du temps.

L'insecticide biologique XenTari WG n'est pas destiné à être utilisé en milieu aquatique, et l'exposition des milieux aquatiques est attribuable uniquement à la dérive de pulvérisation et au ruissellement (après un épisode de pluie) du produit à la suite de son application dans un champ. La survie limitée des spores de *B. thuringiensis* dans l'eau dépend d'une interaction complexe entre un certain nombre de facteurs biologiques, chimiques et physiques.

On a mené une série d'études pour caractériser les effets de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari sur les oiseaux, les poissons, les abeilles, les arthropodes terrestres et aquatiques ainsi que les invertébrés terrestres autres que les arthropodes. Ces études ont montré que l'insecticide biologique technique en poudre XenTari n'est pas toxique pour les oiseaux, les poissons et les plantes. Par contre, ce produit s'est montré toxique et/ou pathogène pour les abeilles, certains insectes bénéfiques et les arthropodes aquatiques.

Même en l'absence d'essais sur la toxicité et la pathogénicité pour les plantes et les invertébrés aquatiques autres que les arthropodes, on disposait de suffisamment de renseignements pour conclure qu'aucun effet néfaste important ne devrait se produire chez ces organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide biologique XenTari WG?

Lorsqu'il est appliqué en pulvérisation foliaire généralisée, l'insecticide biologique XenTari WG supprime de manière sélective les larves de nombreuses espèces de lépidoptères nuisibles pour diverses cultures de fruits, de légumes, d'oléagineux et de plantes ornementales.

La valeur de l'insecticide biologique XenTari WG réside dans la suppression de diverses espèces de lépidoptères nuisibles comme le carpocapse de la pomme, les tordeuses et les enrouleuses, la fausse-arpenteuse du chou, la teigne du poireau et la tordeuse de la vigne dans les cultures de pommes, de poires, de brocoli, de choux, de chou-fleur, de choux chinois (pê-tsai et pak-choï), de brocoli chinois, de daïkon, de vigne, de houblon, de tomates, de poivrons, d'aubergines, de poireaux, d'artichauts et de canola, ainsi que dans les cultures en serre de tomates, de poivrons, d'aubergines, de concombres, de laitue, de haricots et de plantes ornementales.

Par ailleurs, l'insecticide biologique XenTari WG a de la valeur comme produit de remplacement pour les utilisations approuvées; pour certaines de celles-ci, on dispose de peu, sinon d'aucun substitut homologué, et pour quelques-unes d'entre elles, certains substituts font l'objet d'un abandon graduel. Le produit devrait convenir à la production biologique. De plus, s'il est appliqué conformément au mode d'emploi de l'étiquette, il ne devrait entraîner que des effets nocifs minimes pour les insectes non ciblés, si bien qu'il est tout indiqué pour la lutte intégrée. Son homologation au Canada contribuerait à réduire l'écart technologique avec les États-Unis, et répondrait à plusieurs grandes priorités figurant dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide biologique XenTari WG pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Chez les personnes exposées à de grandes quantités de l'insecticide biologique XenTari WG, on pourrait voir apparaître une sensibilité respiratoire et cutanée après des expositions répétées au produit, car tous les microorganismes, y compris la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, renferment des substances qui sont de possibles sensibilisants. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique l'insecticide biologique XenTari WG doit porter des gants

imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation octroyé par le National Institute for Occupational Safety and Health comporte le préfixe TC-21) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

Environnement

L'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des mises en garde relatives à l'environnement en vue de prévenir la contamination des systèmes aquatiques attribuable à l'utilisation de l'insecticide biologique XenTari WG. Elle doit aussi inclure des énoncés indiquant que l'insecticide biologique XenTari WG est toxique et/ou pathogène pour les abeilles, certains insectes bénéfiques et les organismes aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits concernant ce projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus sur la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Souche ABTS-1857 de Bacillus thuringiensis ssp. aizawai

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Endospores vivantes de la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*
Utilité	Répression de divers lépidoptères nuisibles dans les cultures de pommes, de poires, de brocoli, de choux, de chou-fleur, de choux chinois (pê-tsai et pak-choï), de brocoli chinois, de daïkon, de vigne et de houblon, dans les cultures au champ ou en serre de légumes-fruits (tomates, poivrons et aubergines), dans les cultures de poireaux et d'artichauts, ainsi que dans les cultures en serre de concombres, de légumes-feuilles (laitue), de légumineuses (haricots), de canola et de plantes ornementales (œillets, chrysanthèmes, géraniums, gerberas, hibiscus, kalanchoés et rosiers)
Nom binominal	Souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*
Désignation taxonomique[5]	
Règne	Bactéries
Embranchement	*Firmicutes*
Classe	*Bacilli*
Ordre	*Bacillales*
Famille	*Bacillaceae*
Genre	*Bacillus*
Groupe d'espèces	Groupe de *Bacillus cereus*
Espèce	*thuringiensis*
Sous-espèce/Sérotype	*aizawai*
Souche	ABTS-1857
Renseignements sur le brevetage	Aucun

[5] http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Taxonomy/Browser/wwwtax.cgi

Pureté nominale de la matière active	Matière active de qualité technique : 89,0 % poids/volume de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, de solides de fermentation, de spores et de toxines insecticides. Préparation commerciale : 48,1 % poids/volume de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, de solides de fermentation, de spores et de toxines insecticides.
Description des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	La matière active de qualité technique ne contient pas d'impureté ou de microcontaminant faisant partie des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Le produit doit répondre aux normes en matière de libération de contaminants microbiologiques. De plus, il n'y a aucune toxine mammalienne ou autre métabolite toxique connus dans la matière active de qualité technique ou la préparation commerciale. Cependant, on ne sait pas si la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* peut produire des entérotoxines de type *B. cereus* dans certaines conditions (voir la section 3.1.2 pour obtenir des précisions à ce sujet).

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : insecticide biologique technique en poudre XenTari

Propriété	Résultat
Couleur	Havane à brun
État physique	Poudre solide
Masse volumique/Densité/Masse volumique apparente	0,504 g/ml
Viscosité	Sans objet
Teneur en humidité	Moins de 5 % d'humidité
Caractéristiques de corrosivité	En tant que produit de la fermentation microbienne, la matière active de qualité technique ne sera pas oxydante et ne sera pas capable de réagir de manière exothermique avec des matières combustibles.

Préparation commerciale : insecticide biologique XenTari WG

Propriété	Résultat
Couleur	Brun clair
État physique	Granules fines
Odeur	Odeur caractéristique de *B. thuringiensis*
pH	4,36 à 23 °C
Masse volumique, densité ou masse volumique apparente	0,383 g/ml à 23 °C
Viscosité	Sans objet
Formation de mousse persistante	Volume maximal : 5 ml
Mouillage des poudres dispersibles	Délai de mouillage : 5 secondes
Tamisage par voie humide après dispersion dans l'eau	0,72 % de rétention sur un tamis de 75 µm
Suspensibilité	Suspensibilité en faible concentration : 81 % Suspensibilité en forte concentration : 85 %
Analyse sur tamis sec	99,98 % de rétention sur un tamis de 125 µm 98,69 % de rétention sur un tamis de 250 µm 87,59 % de rétention sur un tamis de 500 µm Aucune rétention sur un tamis de 1 000 µm
Poussière associée aux préparations en granulés	Presque sans poussière
Fluidité des granulés hydrodispersibles après un essai à la chaleur sous pression	Passage spontané à travers un tamis de 4,75 mm
Inflammabilité	Peu inflammable
Explosivité	Non explosif
Température d'inflammation spontanée relative	S'enflamme spontanément à 225 °C

1.3 Mode d'emploi

Les solides de fermentation, les spores et les toxines insecticides de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* sont utilisés pour produire une préparation à usage commercial, c'est-à-dire l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari WG. Ce produit est appliqué en pulvérisation foliaire généralisée à l'aide de matériel classique d'application au sol afin de lutter contre divers lépidoptères nuisibles dans les cultures de pommes, de poires, de brocoli, de choux, de chou-fleur, de choux chinois (pê-tsai et pak-choï), de brocoli chinois, de daïkon, de vigne, de houblon, de tomates, de poivrons, d'aubergines, de poireaux, d'artichauts et de canola, ainsi que dans les cultures en serre de tomates, de poivrons, d'aubergines, de concombres, de laitue, de haricots et de plantes ornementales (voir le tableau 3 de l'annexe I). Les doses d'application sont les mêmes pour toutes les utilisations (500 à 1000 g/ha), sauf le traitement des pommiers et des poiriers (500 à 1600 g/ha) ainsi que des plantes ornementales cultivées en serre (750 à 1000 g/ha). Pour connaître tous les détails du mode d'emploi, veuillez consulter l'étiquette du produit.

1.4 Mode d'action

Les matières actives dérivées de la bactérie *B. thuringiensis* sont classées parmi les perturbateurs microbiens des membranes de l'intestin moyen chez les insectes (groupe 11 de la classification selon le mode d'action établie par l'Insecticide Resistance Action Committee). Si on les laisse épuiser leurs ressources en milieu de culture, ces bactéries produisent des spores dormantes et des cristaux de protéines. Lorsqu'ils sont ingérés par un insecte, les cristaux protéiques se dissolvent dans le milieu alcalin que constitue l'intestin de l'insecte, et libèrent des toxines protéiques qui se lient à des récepteurs particuliers des cellules de l'intestin moyen de l'insecte. La liaison des toxines protéiques endommage la membrane des cellules de l'intestin moyen des insectes vulnérables; l'insecte touché cesse de se nourrir, et les spores bactériennes en germination peuvent alors envahir l'hémocèle de l'insecte et proliférer, ce qui entraîne une septicémie fatale.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes pour l'identification des microorganismes

La souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* peut être identifiée jusqu'à l'espèce grâce à la morphologie des colonies sur gélose, à la morphologie des cellules, à la production d'inclusions protéiques durant la sporulation et à la sensibilité aux antibiotiques contre les Gram positifs. La souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* peut également être identifiée jusqu'à la sous-espèce grâce au sérotypage des antigènes flagellaires et à l'analyse des protéines cristallines par électrophorèse sur gel de polyacrylamide en présence de dodécylsulfate de sodium. On n'a fourni aucune méthode permettant de distinguer cette souche de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* des autres souches présentes naturellement dans l'environnement.

2.2 Méthodes pour la détermination de la pureté des souches de référence

La souche de production est conservée sous forme de banques de cellules, de cultures mères et de cultures de travail. Une banque de cellules est une réserve permanente d'une culture lyophilisée dérivée d'une seule colonie, qui peut être entreposée indéfiniment. Les banques de cellules ont été générées en quantité suffisante pour durer des centaines d'années. Les cultures mères sont préparées à partir des banques de cellules en quantité suffisante pour durer entre 10 et 20 ans. Les cultures de travail sont préparées à partir des cultures mères en quantité suffisante pour durer deux à cinq ans. Toutes les cultures sont soumises à des essais pour vérifier l'absence de contamination microbienne et l'intégrité de l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA). Les procédures employées pour vérifier la pureté du matériel de départ ont été adéquatement décrites dans la méthode de fabrication et dans le programme d'assurance de la qualité.

2.3 Méthodes pour la détermination de la teneur en microorganismes du matériel fabriqué utilisé pour produire les préparations

La teneur garantie de la matière active de qualité technique est exprimée en termes de pourcentage en poids de spores, de solides de fermentation et de toxines insecticides de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*. On a soumis des données représentatives concernant cinq lots de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari.

La teneur garantie de la préparation commerciale est exprimée en pourcentage en poids de spores, de solides de fermentation et de toxines insecticides de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*. On a soumis des données représentatives concernant cinq lots de l'insecticide biologique XenTari WG.

Les données représentatives comprenaient un dénombrement des spores, des mesures de l'activité biologique contre la fausse-arpenteuse du chou (*Trichoplusia ni*), des profils des plasmides ainsi que des analyses des protéines par électrophorèse sur gel de polyacrylamide en présence de dodécylsulfate de sodium.

2.4 Méthodes pour la caractérisation et la quantification des résidus (viables et non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Comme on l'indiquait à la section 2.1, l'AMLA peut être identifié jusqu'à l'espèce grâce à la morphologie des colonies sur gélose, à la morphologie des cellules, à la production d'inclusions protéiques durant la sporulation et à la sensibilité aux antibiotiques contre les Gram positifs. La souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* peut également être identifiée jusqu'à la sous-espèce grâce au sérotypage des antigènes flagellaires et à l'analyse des protéines cristallines par électrophorèse sur gel de polyacrylamide en présence de dodécylsulfate de sodium. Ces méthodes peuvent aider à identifier l'AMLA; cependant, il se peut qu'à elles seules, elles ne soient pas suffisantes pour distinguer cette souche de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* des autres souches présentes naturellement dans l'environnement. Aucune méthode n'est requise pour la quantification des résidus viables et non viables de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* puisque l'exigence relative à une limite maximale de résidus [alinéa 4(1)*d*) de la *Loi sur les aliments et drogues*] telle que définie à l'article B.15.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux résidus de *B. thuringiensis*.

2.5 Méthodes pour la caractérisation des impuretés pertinentes dans le matériel fabriqué

Les procédures d'assurance de la qualité qui seront employées pour limiter la contamination par des microorganismes pendant la fabrication de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de l'insecticide biologique XenTari WG sont acceptables.

Pendant la fabrication, on utilise plusieurs moyens pour limiter la contamination microbienne de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale. Parmi ces moyens figurent la vérification de la pureté à l'aide de techniques microscopiques, la culture sur gélose, la stérilisation de tout le matériel et de tous les milieux, de même que la désinfection du matériel de récupération.

On a soumis les lots de production à un contrôle à l'aide de méthodes de dépistage propres à des microorganismes précis afin de détecter et de dénombrer les contaminants microbiens préoccupants, ce qui a permis d'établir l'absence de pathogènes pour l'humain et de montrer que la contamination par des microorganismes était inférieure aux seuils fixés. Les normes de libération de contaminants microbiens respectent les valeurs autorisées par l'ARLA, et elles permettent de garantir que la préparation commerciale ne renferme pas de concentrations inacceptables de microorganismes pathogènes pour l'humain ou les animaux.

L'insecticide biologique XenTari WG ne contient aucun métabolite toxique ni aucune substance dangereuse connue.

2.6 Méthodes pour la détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée utile du microorganisme

D'après les résultats d'une étude de deux ans sur la stabilité à l'entreposage, la préparation commerciale est stable pendant une période allant jusqu'à deux ans lorsqu'elle est entreposée à 25 °C. Aucune donnée n'a été fournie sur la stabilité de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari pendant l'entreposage. En l'absence d'étude portant sur une période d'essai pertinente, il est établi que la matière active de qualité technique ne doit pas être entreposée à des températures dépassant 25 °C pendant plus de six mois.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire sur la toxicité et l'infectiosité

3.1.1 Études expérimentales

L'ARLA a soigneusement examiné les études soumises à l'appui de l'homologation de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de l'insecticide biologique XenTari WG.

Les études présentées pour répondre aux exigences liées à l'évaluation des risques que pose la matière active de qualité technique, c'est-à-dire l'insecticide biologique technique en poudre XenTari, comprenaient des études sur la toxicité et la pathogénicité aiguës par voie orale, sur la toxicité et la pathogénicité aiguës par voie pulmonaire, sur l'infectiosité aiguë par voie intrapéritonéale, sur la toxicité aiguë par voie cutanée et l'irritation cutanée, sur la sensibilisation cutanée et sur l'irritation oculaire. Ces études toxicologiques ont été effectuées avec le produit ABG-6305, qui est équivalent à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari.

Dans une étude sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie orale, on a administré une dose orale unique de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari de $7,9 \times 10^7$ UFC/animal à des rats Sprague-Dawley (18/sexe) âgés de 7 semaines et soumis à un jeûne, et on a observé les sujets pendant une période allant jusqu'à 29 jours. On a sacrifié des sujets aux jours 1, 4, 8, 15, 22 et 29 de l'étude. On n'a noté aucun cas imprévu de mortalité ou signe clinique attribuable au traitement. Dans l'ensemble, le microorganisme à l'essai ne semblait pas avoir d'incidence sur le poids corporel. Le microorganisme avait été totalement éliminé au jour 15. Dans cette étude, la toxicité de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari était faible, et la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* ne s'est pas montrée pathogène ou infectieuse pour les rats traités par voie orale.

Dans une étude sur la toxicité aiguë par voie orale, on a administré une dose orale unique de 5050 mg/kg poids corporel (p.c.) de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari à de jeunes rats Harlan Sprague-Dawley adultes (5/sexe). On n'a enregistré aucun cas de mortalité, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. Parmi les signes cliniques notés au départ figuraient une horripilation, une diminution de l'activité, de la diarrhée, des croûtes autour des yeux, du nez et de la gueule, des gargouillements associés à la respiration ainsi que des taches autour du museau; cependant, les sujets étaient asymptomatiques au jour 6. D'après cette étude, l'insecticide biologique technique en poudre XenTari est faiblement toxique. On n'a pas évalué l'infectiosité de l'AMLA dans cette étude par voie orale.

Dans une étude sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie pulmonaire, on a exposé des groupes de rats Sprague-Dawley (Crl:CDR) âgés de 7 à 10 semaines (3/sexe/groupe, groupes A à F; 5/sexe/groupe, groupe G) à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari. La dose de 1,65 à $1,92 \times 10^8$ UFC/animal a été administrée par voie intratrachéale, et les sujets ont été observés pendant une période allant jusqu'à 50 jours. Des sujets ont été sacrifiés aux jours 1, 4, 8 15, 22, 36 et 50 de l'étude. On n'a enregistré aucun signe clinique attribuable au traitement, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. Le produit avait été éliminé au jour 7 dans le cas de tous les organes, sauf les poumons. Les poumons étaient exempts de microorganismes au jour 35. D'après ces résultats, l'insecticide biologique technique en poudre XenTari est faiblement toxique, et la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* n'est pas infectieuse pour les rats.

Dans une étude sur l'infectiosité aiguë par voie intraveineuse et par voie sous-cutanée, on a injecté à des groupes de rats CD âgés de 4 à 7 semaines (21/sexe) une dose d'insecticide biologique technique en poudre XenTari de 1,03 à $1,18 \times 10^7$ UFC/animal. Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à 66 jours, des sujets ayant été sacrifiés aux jours 1, 4, 8, 8, 15, 22, 36 et 67 de l'étude. On n'a enregistré aucun signe clinique attribuable au traitement, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. Aux jours 14, 21 et 66, respectivement, le sang, le cerveau et les reins étaient exempts de microorganismes. Même si l'on a dénombré des microorganismes au jour 66, on a obtenu un profil d'épuration dans les ganglions lymphatiques mésentériques, les poumons, le foie et la rate. D'après les résultats de cette étude, la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* n'est ni pathogène, ni infectieuse.

Dans une étude sur l'infectiosité aiguë par voie intrapéritonéale, on a injecté à des groupes de souris CF1 (5/sexe/groupe) une dose d'insecticide biologique technique en poudre XenTari de 0,2 ml (1×10^6 UFC/animal) dans la cavité péritonéale des sujets. Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à quatre jours. On n'a relevé aucun cas de mortalité ou signe de toxicité. On n'a pas évalué l'infectiosité dans cette étude. Par conséquent, cette étude sur l'infectiosité par voie intrapéritonéale a une utilité limitée dans le cadre de l'évaluation des risques, puisqu'elle ne comprenait pas de données permettant de caractériser l'infectiosité. Toutefois, on n'exige pas d'étude substitut puisqu'une étude sur l'infectiosité par voie intraveineuse et sous-cutanée (mentionnée précédemment) a été fournie pour la détermination de l'infectiosité de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* administrée par injection.

Dans une étude sur l'infectiosité aiguë par voie sous-cutanée, on a injecté à des groupes de souris CF1 (5/sexe/groupe) une dose d'insecticide biologique technique en poudre XenTari de 0,25 ml ($1,35 \times 10^7$ UFC/animal) par voie sous-cutanée. Les animaux ont ensuite été observés pendant une période allant jusqu'à sept jours. On n'a relevé aucun cas de mortalité ou signe de toxicité. On n'a pas évalué l'infectiosité dans cette étude. Par conséquent, cette étude sur l'infectiosité par voie sous-cutanée a une utilité limitée dans le cadre de l'évaluation des risques, puisqu'elle ne comprenait pas de données permettant de caractériser l'infectiosité. Toutefois, on n'exige pas d'étude substitut puisqu'une étude sur l'infectiosité par voie intraveineuse et sous-cutanée (mentionnée précédemment) a été fournie pour la détermination de l'infectiosité de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* administrée par injection.

Dans une étude sur la toxicité aiguë par voie cutanée, on a exposé des groupes de jeunes lapins Néo-Zélandais blancs adultes (5/sexe) à une dose de 5050 mg/kg/p.c. d'insecticide biologique technique en poudre XenTari par voie cutanée pendant 24 heures sur une zone représentant environ 10 % de la surface de leur corps. On n'a enregistré aucun signe clinique attribuable au traitement, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. Dans cette étude, l'insecticide biologique technique en poudre XenTari s'est montré faiblement toxique pour les lapins mâles et femelles exposés par voie cutanée.

Dans une étude sur l'irritation cutanée, on a exposé par voie cutanée de jeunes lapins Néo-Zélandais blancs adultes (3/sexe) à une dose de 500 mg d'insecticide biologique technique en poudre XenTari diluée dans l'eau pendant 4 heures. On a évalué l'irritation selon la méthode de Draize. Après l'application, on a observé un très léger érythème chez 2 femelles au bout de 1 heure, et chez 1 femelle au bout de 24 heures. On n'a relevé des cas d'œdème à aucun moment de l'étude. Dans cette étude, l'insecticide biologique technique en poudre XenTari a causé une irritation minime de la peau chez les lapins d'après la cote d'irritation maximale de 0,333/8 (à 1 heure) et la cote moyenne maximale de 0,056/8 (à 24, 48 et 72 heures) obtenues.

Dans une étude sur la toxicité aiguë par inhalation, on a exposé des groupes de rats Sprague-Dawley âgés de 2 mois (5/sexe) à une concentration de 5,312 à 5,521 mg/L (soit $7,3 \times 10^{10}$ UFC/g) de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari par inhalation (administration par le nez seulement), pendant 4 heures. Les sujets ont ensuite été observés pendant 14 jours. Au départ, on a noté une diminution de l'activité et une horripilation chez les animaux traités, mais les sujets étaient redevenus asymptomatiques dès le jour 1. On n'a

enregistré aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. Dans cette étude, l'insecticide biologique technique en poudre XenTari s'est montré faiblement toxique pour les rats mâles et femelles exposés par inhalation.

Dans une étude sur la toxicité aiguë par voie orale, on a administré une dose orale unique de 5050 mg/kg p.c. d'insecticide biologique technique en poudre XenTari dilué dans de l'eau à de jeunes rats Harlan Sprague-Dawley adultes. Parmi les signes cliniques figuraient une horripilation, une diminution de l'activité, de la diarrhée, des croûtes autour des yeux, du nez et de la gueule, des gargouillements associés à la respiration ainsi que des taches autour du museau. Les sujets étaient asymptomatiques au jour 6. D'après les résultats de cette étude, l'insecticide biologique technique en poudre XenTari est légèrement toxique.

Dans une étude sur la sensibilisation cutanée provoquée par l'insecticide biologique technique en poudre XenTari, on a soumis de jeunes cobayes Hartley albinos adultes (10/sexe) à des essais selon la méthode de Buehler. On n'a observé un très léger érythème que chez 1 animal 24 heures après la première induction, mais le sujet était devenu asymptomatique au bout de 48 heures. On n'a noté des signes d'érythème chez aucun autre animal après l'induction ou la provocation. Même si l'insecticide biologique technique en poudre XenTari n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané selon les résultats de cette étude, on sait que tous les microorganismes sont capables de produire des substances susceptibles de déclencher des réactions allergiques après une exposition répétée à de fortes concentrations.

Dans une étude sur l'irritation primaire des yeux, on a instillé de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari non dilué (50,4 mg) dans le sac conjonctival de l'œil droit de jeunes lapins Néo-Zélandais adultes (6/sexe), puis on a rincé l'œil des sujets au bout de 24 heures. D'autres lapins (3/sexe) ont eu l'œil traité, puis rincé 30 secondes après l'instillation. L'irritation a été évaluée d'après la méthode de Kay et Calandra. On a observé une rougeur de la conjonctive, un chémosis et un écoulement chez tous les animaux une heure après le traitement. Au bout de 24 heures, on a noté une opacité cornéenne dans 3 des yeux traités. Au jour 21, les signes d'irritation oculaire s'étaient résorbés chez tous les animaux, sauf un. Dans cette étude, l'insecticide biologique technique en poudre XenTari a provoqué une irritation oculaire modérée, d'après la cote d'irritation maximale de 22,5/110 (à 24 heures), la cote moyenne maximale de 19,4/110 (à 24, 48 et 72 heures) et le fait que l'irritation persistait encore chez un animal au jour 21. L'énoncé « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » doit figurer sur l'étiquette du produit.

Dans d'autres études, on a évalué la génotoxicité de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari dans le cadre d'un essai de mutation inverse sur microsomes de mammifères/ *Salmonella – Escherichia coli*. Dans cette étude, on a placé divers volumes (10 à 200 µL) d'extraits d'insecticide biologique technique en poudre XenTari dans le diméthylsulfoxyde en culture avec des souches de *S. typhimurium* (TA98, TA100, TA1535, TA1537) et d'*E. coli* (WP2uvrA). La substance à l'essai n'a pas entraîné d'augmentation significative du nombre de révertants par rapport au taux naturel de mutations spontanées chez les souches à l'essai.

Les études présentées pour répondre aux exigences liées à l'évaluation des risques que pose l'insecticide biologique XenTari WG comprennent des études sur la toxicité et la pathogénicité aiguës par voie orale, sur la toxicité aiguë par voie cutanée, sur l'irritation cutanée, sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie pulmonaire, sur la sensibilisation cutanée et sur l'irritation oculaire. Ces études toxicologiques ont été effectuées avec le produit ABG-6316, qui est équivalent à l'insecticide biologique XenTari WG.

Dans une étude sur la toxicité et l'infectiosité par voie orale, on a administré une dose orale unique de 1,3 à 1,4 × 10^{11} UFC/animal (5 000 mg/kg p.c.) d'insecticide biologique XenTari WG à de jeunes rats Sprague-Dawley adultes (5/sexe). On n'a enregistré aucun signe clinique attribuable au traitement, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. Même si le nombre de microorganismes isolés dans les matières fécales a diminué au fil du temps et a révélé un profil d'épuration, aucun rat n'a été sacrifié en cours d'étude en vue de l'analyse de ses tissus et de ses organes pour montrer si ceux-ci étaient capables d'éliminer le microorganisme. D'après les résultats de cette étude, l'insecticide biologique XenTari WG est faiblement toxique, et il ne semble pas pathogène pour le rat. Il est à noter que l'ARLA n'exigeait aucune étude sur la toxicité et l'infectiosité aiguës de cette préparation commerciale par voie orale.

Dans une étude sur la toxicité aiguë par voie cutanée, on a exposé de jeunes lapins Néo-Zélandais blancs adultes (5/sexe) à une dose de 2000 mg/kg/p.c. d'insecticide biologique XenTari WG par voie cutanée pendant 24 heures sur une zone représentant environ 10 % de la surface de leur corps. On n'a enregistré aucun signe clinique attribuable au traitement, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. Dans cette étude, l'insecticide biologique XenTari WG s'est montré faiblement toxique pour les lapins mâles et femelles exposés par voie cutanée.

Dans une étude sur l'irritation cutanée, on a exposé par voie cutanée de jeunes lapins Néo-Zélandais blancs adultes (3/sexe) à une dose de 0,5 g d'insecticide biologique XenTari WG diluée dans l'eau pendant 4 heures. On a évalué l'irritation selon la méthode de Draize. Au départ, on a observé un érythème très léger à bien défini chez les lapins, mais celui-ci s'est dissipé au fil du temps, si bien qu'il ne restait de signe d'érythème chez aucun lapin au jour 7. On n'a pas relevé de cas d'œdème ou d'autres effets cutanés pendant l'étude. Dans cette étude, l'insecticide biologique XenTari WG a causé une irritation légère de la peau d'après la cote d'irritation maximale de 1,33/8 (à 1 heure) et la cote moyenne maximale de 0,94/8 (à 24, 48 et 72 heures) obtenues.

Dans une étude sur la toxicité aiguë par inhalation, on a exposé des groupes de jeunes rats Sprague-Dawley albinos adultes (5/sexe/groupe) à une concentration de 5,05 à 5,28 mg/L (soit 54 % en poids) de XenTari en pâte granulée (XenTari DF) par inhalation (administration par le nez seulement), pendant 4 heures. Le produit XenTari en pâte granulée est équivalent à l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari (XenTari WG). On n'a noté aucun cas de mortalité. On a enregistré une prise de poids corporel du jour 3 jusqu'à la fin de la période d'observation de 14 jours. On a noté une respiration irrégulière au départ, mais les rats étaient asymptomatiques au jour 4, et ils sont demeurés actifs et en santé pendant le reste de l'étude. D'après cette étude, l'insecticide biologique XenTari WG est faiblement toxique pour les rats mâles et femelles exposés par inhalation.

Dans une autre étude sur la toxicité aiguë par inhalation, on a exposé des groupes de jeunes rats HSD: (SD) adultes (5/sexe) à des concentrations de 3,05 mg/L (concentrations analytiques; équivalentes à $5,8 \times 10^7$ UFC/L) d'insecticide biologique XenTari WG par inhalation (exposition du corps entier) pendant 4 heures. On n'a relevé aucun cas de mortalité. Parmi les signes cliniques figuraient une diminution de l'activité, un larmoiement, un écoulement nasal, une horripilation, une polyurie et une salivation, mais seulement le jour de l'administration de la dose. On a noté une prise de poids corporel tout au long de l'étude. Dans cette étude, l'insecticide biologique XenTari WG s'est montré faiblement toxique pour les rats.

Dans une étude sur la sensibilisation cutanée provoquée par l'insecticide biologique XenTari WG, on a soumis de jeunes cobayes Hartley adultes (20 mâles) au test de maximisation chez le cobaye. Le microorganisme à l'essai n'a entraîné aucune sensibilisation cutanée après administration de la dose de provocation. Selon cette étude, l'insecticide biologique XenTari WG n'est pas considéré comme un sensibilisant cutané. Cependant, l'ARLA part du principe que tous les microorganismes renferment des substances qui pourraient entraîner des réactions d'hypersensibilité, quels que soient les résultats des essais de sensibilisation.

Dans une étude sur l'irritation primaire des yeux, on a instillé de l'insecticide biologique XenTari WG non dilué (90 mg) dans le sac conjonctival de l'œil droit de jeunes lapins Néo-Zélandais adultes (5 mâles et 4 femelles). L'œil traité de 6 des lapins n'a pas été rincé, tandis que celui des 3 autres lapins a été rincé environ 30 secondes après l'instillation. L'irritation a été évaluée d'après la méthode de Draize. On a observé une irritation de la conjonctive (rougeur, chémosis et écoulement) chez les sujets des deux groupes une heure après le traitement. Une rougeur minime de la conjonctive a subsisté jusqu'au jour 10 chez 2 lapins dont l'œil n'avait pas été rincé, et jusqu'au jour 7 chez 1 lapin dont l'œil avait été rincé. Parmi les autres observations que les cotes d'irritation ne permettaient pas de traduire figuraient une hyperémie de l'iris à 1 heure, un ternissement de la cornée à 24 heures chez 1 lapin, la formation de cloques sur la conjonctive, une hémorragie pétéchiale au niveau de la conjonctive, un écoulement purulent et des croûtes jaunes sur le bord des paupières, jusqu'à 72 heures. Aucun effet oculaire n'a été observé chez quelque lapin que ce soit au jour 14 de l'étude. Même si la cote d'irritation maximale était de 12,3/110 (à 1 heure) dans le groupe sans rinçage de l'œil, les autres observations faites dans les 72 heures ayant suivi le traitement, de même que la persistance des effets d'irritation pendant 10 jours ont montré que l'insecticide biologique XenTari WG pouvait entraîner une légère irritation des yeux.

Les résultats des études sur la toxicité et l'infectiosité de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de sa préparation commerciale, l'insecticide biologique XenTari WG, sont résumés au tableau 1 de l'annexe I.

3.1.2 Autres renseignements

Valent BioSciences Corporation a soumis une demande d'exemption relative à la présentation d'autres études sur la génotoxicité de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*. En bref, le demandeur soutenait que les essais normalisés n'étaient pas appropriés pour caractériser la mutagénicité et la génotoxicité de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* puisqu'ils étaient conçus pour tester des produits chimiques, de telle sorte que des études sur le microorganisme lui-même n'avaient pas été effectuées. Même si le demandeur a fourni des justifications pour être exempté de présenter des études sur la génotoxicité, aucune étude n'était exigée sur la génotoxicité de la matière active de qualité technique ou de l'AMLA préparé à partir de celle-ci, soit la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, puisque cette dernière n'est pas réputée produire des métabolites potentiellement génotoxiques.

L'interrogation de la base de données PubMed.gov (en anglais) à l'aide du mot-clé « aizawai » n'a fait ressortir aucune déclaration d'effets néfastes. Même si une autre recherche effectuée dans la base de données PubMed à l'aide des mots-clés « thuringiensis infection » a donné certains résultats, notamment des déclarations indiquant des cas de cellulite périorbitaire, de bactériémie nosocomiale chez des patients atteints d'affections sous-jacentes, de gastroentérite et d'ulcère de la cornée, le nombre de déclarations est plutôt faible compte tenu du caractère très répandu de l'utilisation de produits à base de *B. thuringiensis*.

L'espèce *B. thuringiensis* est étroitement apparentée à l'espèce *B. cereus*; la seule différence connue entre ces deux bactéries est la production de la delta-endotoxine. Certaines souches de *B. cereus* causent des intoxications alimentaires. Leurs effets pathogènes sont produits par des métabolites, et ils se manifestent par deux types de symptômes d'intoxication d'origine alimentaire :

1. Vomissements causés par l'ingestion d'une toxine thermostable constituée d'un peptide cyclique;

2. Diarrhée causée par des entérotoxines instables en présence de chaleur, dont trois ont été identifiées. Les trois composés doivent être présents pour que l'effet entérotoxique s'exerce pleinement; cependant, la combinaison de deux des constituants peut avoir une certaine activité biologique.

Même s'il a été démontré que certains isolats de *B. thuringiensis* produisent des entérotoxines semblables à celles de *B. cereus*, et bien que des cas de présumées infections attribuées à certaines souches de *B. thuringiensis* aient été déclarés à l'occasion, les souches de *B. thuringiensis* actuellement commercialisées sont jugées relativement sans danger pour l'humain, puisque leur vaste utilisation comme biopesticides microbiens depuis plusieurs décennies n'a pas entraîné de déclarations de maladies. Malgré l'usage répandu de biopesticides

à base de *B. thuringiensis*, un seul cas indiquant un possible lien entre *B. thuringiensis* et une maladie diarrhéique a été déclaré. Le rapport ne précisait pas la souche de *B. thuringiensis* ou son origine (c'est-à-dire s'il s'agissait d'une souche provenant d'un biopesticide microbien homologué ou d'une souche non commerciale), et on a aussi trouvé le virus de Norwalk dans certains des échantillons de matières fécales.

3.1.3 Déclarations d'incidents touchant la santé humaine ou animale

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. On trouve des renseignements sur les déclarations d'incidents dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada. On a regardé si la matière active *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* avait fait l'objet de déclarations d'incidents. En date du 24 février 2014, aucun incident mettant en cause *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* n'avait été déclaré à l'ARLA.

3.1.4 Analyse des risques

La base de données soumise à l'appui de l'homologation de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de l'insecticide biologique XenTari WG a été examinée du point de vue de la santé humaine et de la sécurité, et elle a été jugée suffisamment exhaustive pour permettre de prendre une décision d'homologation.

L'insecticide biologique technique en poudre XenTari s'est montré faiblement à légèrement toxique pour les rats par voie orale, par voie pulmonaire, par voie intraveineuse et par inhalation; pour les souris par voie intrapéritonéale et sous-cutanée; pour les lapins par voie cutanée. La souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* n'était pas infectieuse par voie orale, par voie pulmonaire et par voie intraveineuse.

L'insecticide biologique technique en poudre XenTari a entraîné une irritation cutanée minime et une irritation oculaire modérée chez le lapin. Les mises en garde « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » et « Provoque une irritation des yeux. ÉVITER tout contact du produit avec les yeux. » doivent figurer sur l'étiquette de la matière active de qualité technique.

De plus, une étude sur la génotoxicité et une justification visant à obtenir une exemption relative à la présentation d'autres essais sur la génotoxicité de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari ont été jugées acceptables. La matière active de qualité technique n'est pas réputée être génotoxique. Aucun autre essai n'est nécessaire.

La préparation commerciale, l'insecticide biologique XenTari WG, s'est montrée faiblement toxique pour les rats par voie orale et par inhalation, et faiblement toxique pour les lapins par voie cutanée. On a observé une légère irritation cutanée et une irritation peu sévère des yeux chez les lapins traités avec l'insecticide biologique XenTari WG. Les mises en garde « ATTENTION – IRRITANT POUR LES YEUX » et « Peut irriter les yeux. Éviter tout contact du produit avec les yeux. » doivent figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale.

Même si l'insecticide biologique technique en poudre XenTari n'a pas causé de sensibilisation chez les cobayes, la mise en garde « SENSIBILISANT POTENTIEL » figurera sur l'étiquette de la matière active de qualité technique et de la préparation commerciale, c'est-à-dire l'insecticide biologique XenTari WG, parce qu'on sait que tous les microorganismes sont capables de produire des substances susceptibles de déclencher des réactions allergiques après une exposition répétée à de fortes concentrations.

Aucune étude plus poussée sur la toxicité chronique et la toxicité subchronique n'était nécessaire vu la faible toxicité aiguë de la préparation commerciale et vu l'absence de tout signe d'infectiosité, de toxicité ou de pathogénicité de la part de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* chez les animaux de laboratoire traités avec celle-ci dans le cadre d'essais de toxicité et d'infectiosité aiguës par voie orale, par voie pulmonaire et par voie intraveineuse de niveau I.

Dans les publications scientifiques, on ne trouve aucun rapport laissant supposer que la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* pourrait avoir des effets néfastes sur le système endocrinien des animaux. D'après les éléments probants fournis par les données dont on dispose, aucun effet néfaste sur le système endocrinien ou le système immunitaire ne devrait être associé à la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*.

3.2 Évaluation des risques liés à une exposition professionnelle, résidentielle ou occasionnelle

3.2.1 Exposition en milieu professionnel et risques connexes

Lorsqu'elles respectent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, les personnes qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit peuvent être exposées à celui-ci par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, l'exposition ayant principalement lieu par voie cutanée et par inhalation. Comme la peau intacte constitue une barrière naturelle contre l'invasion du corps humain par des microorganismes, l'absorption cutanée ne peut se produire que si la peau est coupée, si le microorganisme est un pathogène doté de mécanismes lui permettant de traverser la peau ou d'infecter celle-ci, ou si des métabolites pouvant être absorbés par la peau sont produits. La souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* n'est pas réputée être un pathogène infectant les blessures cutanées, et elle ne renferme aucun métabolite secondaire toxique connu. Rien n'indique qu'elle pourrait traverser la peau intacte des personnes en santé. De plus, les essais sur la toxicité de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de l'insecticide biologique XenTari WG n'ont révélé aucun signe important de toxicité par voie orale, cutanée ou pulmonaire. Les études soumises sur l'irritation oculaire et l'irritation cutanée provoquées par l'insecticide biologique XenTari WG indiquent que le produit causait une irritation minime des yeux et de la peau.

Même si la toxicité associée à l'exposition par voie cutanée et par inhalation découlant de l'utilisation proposée de la préparation commerciale est minime, l'ARLA part du principe que tous les microorganismes renferment des substances qui peuvent entraîner des réactions

d'hypersensibilité, quels que soient les résultats des essais de sensibilisation. Par conséquent, quiconque manipule ou applique l'insecticide biologique XenTari WG doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, des lunettes de sécurité, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation octroyé par le National Institute for Occupational Safety and Health comporte le préfixe TC-21) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

Les mises en garde, les restrictions et les mesures de réduction des risques qui figurent sur l'étiquette sont adéquates pour protéger les utilisateurs contre une exposition à l'insecticide biologique XenTari WG, et ce produit ne devrait pas poser de risque important en milieu professionnel.

3.2.2 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes

Dans l'ensemble, l'ARLA ne s'attend pas à ce que l'exposition en milieu résidentiel et l'exposition occasionnelle posent des risques inacceptables puisque la toxicité et la pathogénicité de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de l'insecticide biologique XenTari WG sont faibles, et puisque l'on suppose que les spécialistes de l'application respecteront les mises en garde figurant sur l'étiquette lorsqu'ils utiliseront l'insecticide biologique XenTari WG. En outre, la matière active, soit la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, appartient à une espèce qui est très répandue dans l'environnement, et l'utilisation de l'insecticide biologique XenTari WG ne devrait pas faire augmenter l'exposition occasionnelle par rapport à l'exposition subie de manière naturelle. De plus, comme le produit est destiné à un usage agricole, l'exposition occasionnelle, y compris l'exposition des nourrissons et des enfants dans les écoles, les résidences et les garderies, sera vraisemblablement minime à nulle. Par conséquent, on s'attend à ce que les risques pour la santé des nourrissons et des enfants soient négligeables.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

Même si le profil d'emploi proposé pourrait entraîner une certaine exposition par le régime alimentaire aux possibles résidus dans ou sur les denrées agricoles, on s'attend à ce que les risques soient négligeables pour la population générale, y compris pour les nourrissons et les enfants, de même que pour les animaux puisque la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* n'a montré aucune pathogénicité, infectiosité ou toxicité par voie orale à la dose maximale d'essai employée dans l'étude de niveau I sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie orale. De plus, aucune étude plus poussée sur la toxicité subchronique ou chronique par le régime alimentaire n'était nécessaire en raison de la faible toxicité de l'AMLA et de l'absence de signe d'infectiosité, de toxicité ou de pathogénicité chez les animaux de laboratoire traités dans le cadre des études de niveau I sur la toxicité et l'infectiosité aiguës par voie orale et par voie pulmonaire. Même s'il a été démontré que des métabolites secondaires ayant une importance

toxicologique sont produits par d'autres isolats de *B. thuringiensis*, comme l'indique la faible toxicité de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, les risques associés aux métabolites secondaires pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, de même que pour les animaux sont négligeables. Par conséquent, les risques chroniques découlant de l'exposition par le régime alimentaire ne sont pas préoccupants pour la population générale et les sous-populations sensibles, comme les nourrissons et les enfants.

3.3.2 Eau potable

Aucun risque ne devrait découler de l'exposition à ce microorganisme par la consommation d'eau potable : en effet, on s'attend à ce que l'exposition soit minime, et on n'a relevé aucun effet nocif dans le cadre des essais de niveau I sur la toxicité aiguë par voie orale et sur l'infectiosité. Sur l'étiquette de l'insecticide biologique XenTari WG, on indique aux utilisateurs qu'ils ne doivent pas contaminer les réserves d'eau d'irrigation, les réserves d'eau potable et les habitats aquatiques pendant le nettoyage du matériel et de l'élimination des déchets. De plus, on leur recommande d'empêcher les effluents ou les eaux de ruissellement provenant des serres qui contiennent ce produit de pénétrer dans les lacs, les cours d'eau, les étangs ou d'autres plans d'eau. En outre, on s'attend à ce que le traitement municipal de l'eau potable retire les résidus transférés dans l'eau potable. L'exposition possible à la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* dans les eaux de surface et l'eau potable est donc négligeable.

3.3.3 Risques aigus et chroniques associés à l'exposition par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles

Il n'est habituellement pas possible de calculer des doses aiguës de référence et des doses journalières admissibles afin de prédire les effets aigus et les effets à long terme des agents microbiens sur la population générale ou les sous-populations susceptibles d'être sensibles, en particulier les nourrissons et les enfants. La méthode fondée sur la dose unique (risque maximal) est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable des risques associés à un AMLA si aucun effet néfaste important (c'est-à-dire aucun critère d'effet préoccupant du point de vue de la toxicité aiguë, de l'infectiosité ou de la pathogénicité) n'est relevé dans les essais sur la toxicité et l'infectiosité aiguës. D'après tous les renseignements et les données sur les risques dont elle dispose, l'ARLA conclut que la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* est faiblement toxique, qu'elle n'est ni pathogène, ni infectieuse pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne sont vraisemblablement pas plus sensibles à cet AMLA que la population générale. Par conséquent, il n'y a pas d'effet-seuil préoccupant et, donc, il n'est pas nécessaire d'exiger des essais définitifs (portant sur de multiples doses) ou d'avoir recours à des facteurs d'incertitude afin de tenir compte de la variabilité intra- et interspécifique, à des facteurs de sécurité ou à des marges d'exposition. Il n'y a pas lieu de prendre en considération les profils de consommation chez les nourrissons et les enfants, la sensibilité particulière de ces sous-populations aux effets de l'AMLA, notamment aux effets neurologiques associés à l'exposition prénatale et postnatale, ainsi que les effets cumulatifs de l'AMLA et d'autres microorganismes homologués ayant le même mécanisme de toxicité. Par conséquent, l'ARLA n'a pas employé une démarche fondée sur une marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques que pose la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* pour la santé humaine.

3.3.4 Exposition globale et risques connexes

D'après les données issues des essais sur la toxicité et l'infectiosité et d'après les autres renseignements pertinents contenus dans les dossiers de l'ARLA, il existe une certitude raisonnable qu'aucun effet néfaste ne découlera de l'exposition globale aux résidus de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* pour la population générale au Canada, y compris les nourrissons et les enfants, si la préparation commerciale est employée conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Cela inclut toutes les expositions attendues par le régime alimentaire (par la consommation de nourriture et d'eau) ainsi que toutes les autres expositions en milieux autres que professionnel (par voie cutanée et par inhalation) sur lesquelles on dispose de renseignements fiables. De plus, peu d'effets néfastes découlant de l'exposition à d'autres isolats de *B. thuringiensis* présents dans l'environnement ont été signalés. Même si l'utilisation de l'insecticide biologique XenTari WG devait faire augmenter l'exposition à cette matière active, cela ne contribuerait pas à accroître les risques pour la santé humaine.

3.3.5 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation effectuée en vue de l'éventuelle homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus susceptible de rester sur un aliment, lorsque le pesticide en question est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne présente pas de risque pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe des limites maximales de résidus en se fondant sur des données scientifiques pour garantir que les aliments offerts aux Canadiens sont salubres. *Bacillus thuringiensis* est un organisme très répandu, qui est présent dans la plupart des milieux terrestres. On s'attend aussi à ce que des résidus de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* soient présents sur les cultures traitées destinées à la consommation humaine, au moment de la récolte, parce que la matière active est constituée de structures de repos résilientes, qui sont bien plus persistantes dans l'environnement que les cellules végétatives. L'ARLA a donc employé une démarche fondée sur le risque pour déterminer si une limite maximale de résidus était requise pour ce microorganisme. Comme on n'a pas observé d'effets toxiques ou pathogènes dans les études sur la toxicité et l'infectiosité aiguës (en particulier dans l'étude sur l'exposition par voie orale), on considère que les risques associés à l'exposition par le régime alimentaire sont faibles. Même si l'on sait que certaines souches de *B. thuringiensis* produisent des métabolites secondaires d'importance toxicologique (bêta-exotoxines et entérotoxines), les risques prévus en ce qui concerne l'exposition par le régime alimentaire sont faibles parce que des données d'analyse montrant l'absence de tels métabolites dans la matière active de qualité technique ont été soumises. De plus, la probabilité que des résidus contaminent les réserves d'eau potable est négligeable à nulle. En outre, l'exigence relative à une limite maximale de résidus [alinéa 4(1)*d*) de la *Loi sur les aliments et drogues*] telle que définie à l'article B.15.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux résidus de *B. thuringiensis*.

3.4 Effets cumulatifs

L'ARLA a examiné les données existantes concernant les effets cumulatifs des résidus et d'autres substances ayant un mécanisme commun de toxicité. Ces données renseignaient notamment sur les effets cumulatifs chez les nourrissons et les enfants de tels résidus et d'autres substances ayant un mécanisme commun de toxicité. Outre les souches de *B. thuringiensis* naturellement présentes dans l'environnement, l'ARLA ne connaît pas d'autres microorganismes ou substances possédant le même mécanisme de toxicité que la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*. On ne prévoit pas d'effets cumulatifs en cas d'interaction de résidus de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* avec des souches apparentées à cette espèce microbienne.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Bacillus thuringiensis est une espèce de bactéries présente naturellement dans l'environnement, où elle est très répandue. Il s'agit d'un constituant commun de la microflore du sol, et on a isolé ce microorganisme dans la plupart des habitats terrestres. Même si les bactéries de l'espèce sont un constituant indigène de la communauté formant la microflore du sol, elles ne livrent pas une forte concurrence aux autres microorganismes du sol, et elles ne sont pas adaptées pour survivre en tant que membre actif de la communauté microbienne du sol. Après l'application de préparations commerciales contenant des spores et des protéines cristallines de *B. thuringiensis* ssp. *azawai* dans un champ, on s'attend à ce que certaines spores viables survivent. Celles-ci peuvent demeurer inactives et immobiles dans le sol pendant plusieurs mois ou années et, au fil du temps, subir une décomposition naturelle, ce qui entraîne une mortalité graduelle des spores. Les applications de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* dirigées vers le feuillage, dans les champs, réduiront l'exposition possible du sol, et produiront des concentrations plus faibles dans le sol.

Bacillus thuringiensis peut survivre dans une certaine mesure en milieu aquatique. Cependant, sa survie et sa viabilité en milieu aquatique naturel dépendent de l'interaction complexe d'un certain nombre de facteurs biologiques, chimiques et physiques. La prédation par les protozoaires et par d'autres formes animales primitives joue indubitablement un rôle déterminant dans la régulation des populations de *B. thuringiensis* en milieu aquatique. Les effets du rayonnement solaire peuvent détruire les endospores, les protéines cristallines et les cellules végétatives de *B. thuringiensis* dans les couches supérieures d'un système aquatique, et les extrêmes de température peuvent nuire à la survie et à l'activité insecticide. On s'attend aussi à une adsorption des cellules bactériennes sur la couche de sédiments dans les milieux aquatiques naturels. Il est peu probable que les spores soient capables de germer et de se multiplier dans les sédiments, et les protéines cristallines deviennent inaccessibles pour les larves d'insectes.

Même s'il existe une possibilité d'exposition des eaux de surface à cause de la dérive de pulvérisation associée aux applications dans les champs, il est peu probable que cette dérive soit importante si l'application est effectuée sur un feuillage développé. On s'attend à ce que les concentrations de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *azawai* générées par le dépôt à la surface des plans d'eau à la suite de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement soient équivalentes ou inférieures aux concentrations présentes de manière naturelle.

La concentration de spores et de protéines cristallines de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *azawai* en milieu terrestre et aquatique n'augmentera pas de manière importante à cause de l'utilisation de l'insecticide biologique XenTari WG sur les cultures en serre et au champ.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Pour évaluer les effets des pesticides microbiens sur l'environnement, l'ARLA dispose d'une démarche à quatre niveaux. Les études de niveau I sont des études en doses aiguës; elles visent jusqu'à sept grands groupes taxonomiques d'organismes non ciblés exposés à une concentration de provocation maximale, ou concentration associée au risque maximal, de l'AMLA. La concentration de provocation maximale est généralement dérivée de la quantité d'AMLA, ou de sa toxine, qui devrait être disponible après l'application de la dose maximale recommandée sur l'étiquette, multipliée par un facteur de sécurité. Les études de niveau II sont des études sur le devenir (persistance et dispersion) dans l'environnement ainsi que d'autres essais sur la toxicité aiguë de l'AMLA. Les études de niveau III sont des études sur la toxicité chronique, c'est-à-dire des études sur le cycle de vie, de même que des essais définitifs sur la toxicité (par exemple, concentration létale à 50 %, dose létale à 50 %). Les études de niveau IV sont des études expérimentales de terrain sur la toxicité et le devenir, et elles sont nécessaires pour déterminer si les effets néfastes se produisent dans des conditions d'utilisation réelles.

Le type d'évaluation des risques que pose un AMLA donné pour l'environnement dépend du niveau que justifient les essais. Pour bien des AMLA, les études de niveau I suffisent pour effectuer l'évaluation des risques environnementaux. Les études de niveau I sont conçues pour représenter les scénarios de la pire éventualité, lorsque les conditions d'exposition dépassent largement les concentrations prévues dans l'environnement. Si l'on ne relève pas d'effet dans les études de niveau I, on conclut que le risque est minime pour le groupe d'organismes non ciblés concerné. Cependant, des études de niveau plus élevé seront requises si des effets néfastes importants sont notés dans les études de niveau I. Ces études fournissent d'autres renseignements qui permettent à l'ARLA de préciser son évaluation des risques environnementaux. En l'absence d'études adéquates sur le devenir dans l'environnement et/ou d'étude de terrain appropriées, on peut procéder à une évaluation préliminaire des risques pour déterminer si l'AMLA est susceptible de poser un risque pour un groupe donné d'organismes non ciblés. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale) et à des critères d'effet toxicologique traduisant une sensibilité particulière. On calcule un quotient de risque en divisant l'estimation de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque = exposition/toxicité), et on compare ensuite le quotient de risque au niveau préoccupant.

Si le quotient de risque calculé dans le cadre de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, on considère que le risque est négligeable, et il n'est pas nécessaire de caractériser les risques de manière plus approfondie. S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (devenir dans l'environnement et/ou résultats d'essais menés sur le terrain). L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient adéquatement caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Plusieurs études ont été soumises sur les risques que pose la matière active de qualité technique pour les organismes terrestres non ciblés. Ces études portaient sur une espèce d'oiseau, des arthropodes et des invertébrés autres que les arthropodes non ciblés.

On a mené deux études distinctes sur la toxicité et la pathogénicité aiguës par voie orale chez des canards colverts (*Anas platyrhynchos*) et des colins de Virginie (*Colinus virginianus*) âgés de 21 jours; la durée des études était de 30 jours. Dans chaque étude, on a administré une dose de 1714 mg/kg p.c. de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari aux oiseaux (6 groupes de 5 oiseaux) par gavage oral. On n'a noté aucun signe de toxicité, aucune anomalie comportementale et aucune pathogénicité chez les oiseaux traités dans ces deux études. On n'a relevé aucun effet attribuable au traitement sur la prise de poids corporel ou la consommation alimentaire dans l'une ou l'autre des études. La dose létale à 50 % associée à une exposition aiguë par voie orale sur 30 jours était supérieure à 1714 mg/kg p.c. dans les deux études.

Dans une étude de la toxicité et de la pathogénicité par le régime alimentaire, on a nourri des abeilles domestiques (*Apis mellifera*) adultes âgées d'une semaine avec l'insecticide biologique technique en poudre XenTari. Le produit a été administré quotidiennement en concentrations de 1000, 100, 10 et 1 ppm dans une solution 1:1 en volume de miel et d'eau dans le cadre de 3 essais distincts (sur 9, 11 et 12 jours). On a mesuré la consommation alimentaire. Les valeurs moyennes de consommation pour les abeilles domestiques ayant reçu 1000, 100, 10 et 1 ppm d'insecticide biologique technique en poudre XenTari étaient respectivement de 54, 48, 49 et 51 mg/abeille/jour. On a noté une mortalité accrue chez les groupes traités, selon une relation dose-réponse. Le pourcentage de mortalité dans les groupes traités à raison de 1000, 100, 10 et 1 ppm de même que chez les témoins négatifs était respectivement de 94, 61, 32, 15 et 27 % dans l'essai sur 9 jours; de 100, 85, 47, 34 et 21 % dans l'essai sur 11 jours; de 98, 21, 33, 28 et 20 % dans l'essai sur 12 jours. L'insecticide biologique technique en poudre XenTari est toxique et/ou pathogène pour les abeilles domestiques adultes par le régime alimentaire.

Dans une étude de la toxicité et de la pathogénicité sur 4 semaines, on a exposé des colonies d'abeilles domestiques (*A. mellifera*) à l'insecticide biologique XenTari WG une fois par semaine; pour cela, on ouvrait les ruches, on retirait tous les cadres et on vaporisait toutes les surfaces avec une dose totale de 0,2084 g de la substance à l'essai en solution dans de l'eau désionisée pour chaque ruche. On a observé des changements sur le plan de la population et du

poids de la ruche sur quatre semaines. On n'a noté aucune différence statistiquement significative quant à la population ou au poids de la ruche entre les ruches traitées et les ruches servant de témoins négatifs. Cependant, on ne peut tirer de conclusion définitive en raison du manque d'efficacité statistique de l'étude. On n'a relevé aucune toxicité par contact.

En raison de la toxicité et/ou de la pathogénicité possible pour les abeilles domestiques, des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette de l'insecticide biologique XenTari WG afin d'aviser les utilisateurs des risques que pose l'usage du produit pour les abeilles. L'étiquette doit aussi comporter des instructions pour limiter l'exposition des abeilles.

Dans une étude sur la toxicité et la pathogénicité par contact, on a exposé des chrysopes vertes (*Chrysoperla carnea*) à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari en vaporisant la substance à l'essai directement sur les larves, sur toutes les surfaces de l'enceinte d'essai et sur la nourriture (œufs de lépidoptères). L'essai portait sur 3 doses : 0,239 g/L, 2,39 g/L et 23,9 g/L. On a ensuite observé la mortalité des larves, la pupaison, la survie jusqu'à l'âge adulte et la production d'œufs jusqu'à ce que le cycle de vie ait atteint la génération suivante de larves. On a noté des effets néfastes (mortalité des larves, pupaison et survie jusqu'à l'âge adulte) à la concentration d'essai de 23,9 g/L. Par conséquent, la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* est toxique et/ou pathogène pour les chrysopes vertes.

Dans trois essais distincts sur la toxicité par contact, on a exposé des acariens prédateurs (*Metaseiulus occidentalis*) et des tétranyques à deux points (*Tetranychus urticae*) à des doses d'insecticide biologique technique en poudre XenTari de 0,239 g/L, 2,39 g/L et 23,9 g/L appliquées à l'aide d'un pistolet de pulvérisation. Dans le premier essai, on a vaporisé les acariens prédateurs femelles adultes gravides avec la substance à l'essai. Dans le deuxième essai, on a vaporisé les œufs pondus par les acariens prédateurs avec la substance à l'essai. Dans le troisième essai, on a vaporisé les femelles adultes gravides, les protonymphes et les œufs de tétranyque à deux points avec la substance à l'essai. On a noté un accroissement de la mortalité chez les acariens prédateurs femelles adultes gravides ainsi que chez les femelles adultes gravides et les protonymphes de tétranyque à deux points. L'insecticide biologique technique en poudre XenTari est toxique et/ou pathogène pour l'acarien prédateur de l'espèce *M. occidentalis* et pour sa proie, le tétranyque à deux points (*T. urticae*).

En raison de la toxicité et/ou de la pathogénicité possible pour ces insectes bénéfiques, des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette de l'insecticide biologique XenTari WG afin d'aviser les utilisateurs des risques que pose l'usage du produit pour certains insectes bénéfiques. L'étiquette doit aussi comporter des instructions pour limiter l'exposition de ces insectes.

Dans une étude de 27 jours sur la toxicité alimentaire, on a exposé des coccinelles (*Hippodamia convergens*) à des concentrations de 1500, 3000 et 6000 ppm de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari par le régime alimentaire, le produit étant administré dans du miel. On n'a noté aucune hausse significative de la mortalité, de l'immobilité ou de la léthargie chez les groupes traités par rapport au groupe témoin.

Dans une étude de 30 jours sur la toxicité par contact, on a exposé des lombrics (*Eisenia fetida*) à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari à raison de 1000 mg de m.a./kg de sol sec. On n'a relevé aucun cas de mortalité ou d'anomalie comportementale.

Aucune donnée sur la toxicité ou la pathogénicité n'a été examinée afin d'évaluer les risques pour les végétaux terrestres et les mammifères sauvages. Les effets sur les plantes non ciblées étaient visés par une demande d'exemption s'appuyant sur une justification scientifique, et les effets sur les mammifères sauvages ont été pris en considération d'après les études sur la santé humaine soumises dans le cadre de la présente demande.

Dans la justification scientifique présentée pour demander une exemption relative à la présentation d'essais sur les végétaux terrestres, on indiquait qu'aucun effet néfaste sur des plantes n'avait été déclaré malgré des décennies d'utilisation de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* en agriculture. De plus, les études sur l'efficacité qui ont été sousmises contenaient une section au sujet de la phytotoxicité, mais aucun effet sur la végétation n'y était signalé.

À partir des données soumises à la section 3.1.1, on a conclu que l'insecticide biologique technique en poudre XenTari n'est ni toxique, ni pathogène pour les mammifères par voie orale, pulmonaire, cutanée, intraveineuse ou intrapéritonéale. Aucune autre donnée n'est requise afin d'évaluer les risques pour les mammifères sauvages.

D'après toutes les données et les renseignements dont on dispose au sujet des effets de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* sur les organismes terrestres non ciblés, et compte tenu des mises en garde devant figurer sur l'étiquette de l'insecticide biologique XenTari WG, on peut dire avec une certitude raisonnable que l'utilisation proposée de l'insecticide biologique XenTari WG ne causera pas de tort aux oiseaux, aux mammifères sauvages, aux arthropodes (y compris les abeilles domestiques), aux invertébrés autres que les arthropodes et aux plantes.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Plusieurs études ont été soumises sur les risques que pose la matière active de qualité technique pour les organismes aquatiques non ciblés. Ces études portaient sur des espèces de poissons et d'arthropodes non ciblés. De plus, une étude sur l'exposition des algues à la préparation commerciale a été présentée pour tenir compte des risques pour les plantes aquatiques.

Trois études ont été soumises au sujet des risques pour les poissons d'eau douce. Dans la première étude, on n'a noté aucun cas de mortalité dans le cadre d'un essai de 96 heures sur la toxicité en milieu aquatique pour les truites arc-en-ciel juvéniles exposées à 100 mg de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari /L, soit $6,3 \times 10^6$ spores viables/ml.

Dans la deuxième étude, on a exposé des poissons juvéniles à une concentration limite de $5,4 \times 10^7$ spores viables/ml pendant 20 jours. À la fin de l'étude, le taux de mortalité était de 77 % chez les poissons traités, et la turbidité de l'eau avait augmenté de manière significative dans le groupe traité par rapport au groupe témoin. L'examen histopathologique des tissus n'a

révélé aucun signe d'infectiosité ou de pathogénicité. On a considéré que l'accroissement de l'incidence et de la gravité des modifications des branchies (fusion des lamelles des branchies et hyperplasie de l'épithélium des branchies) signalé pour le groupe traité par rapport au groupe témoin n'était pas spécifique et n'était pas associé à l'infectiosité.

Dans la troisième étude, des poissons ont été exposés à des concentrations de 13, 61, 110, 240, 320, 370 et 440 mg de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari/L sur 30 jours. L'étude indiquait un taux de mortalité élevé (60 à 70 %) chez les poissons exposés aux concentrations de 370 et de 440 mg/L. La mortalité enregistrée était vraisemblablement due à la turbidité élevée de la solution à l'essai plutôt qu'à la toxicité de la substance à l'essai. L'examen histopathologique des tissus n'a révélé aucun signe d'infection. La concentration létale à 50 % sur 30 jours était de 310 mg/L, soit ~ $3,2 \times 10^7$ UFC/ml.

Dans une étude de 10 jours sur la toxicité, on a exposé des daphnies (*Daphnia magna*) à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari présent dans le milieu aquatique en concentrations de 1,1, 2,0, 3,4, 5,9, 10, 20 et 34 mg/L. Au jour 9, le taux de mortalité était de 100 % chez les organismes exposés à la plus forte concentration (34 mg/L). À la fin de l'essai (jour 10), le taux de mortalité était respectivement de 30 % et de 95 % chez les daphnies exposées à des concentrations de 10 et de 20 mg/L. La concentration létale à 50 % sur 10 jours était de 12 mg/L pour l'insecticide biologique technique en poudre XenTari.

Dans une étude de 21 jours sur la toxicité, on a exposé des daphnies (*D. magna*) à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari présent dans le milieu aquatique en concentrations de 0,5, 5,0 et 74 mg/L. D'après le nombre de rejetons produits et le poids sec de la première génération, la concentration sans effet observé et la concentration minimale entraînant un effet observé sur 21 jours étaient respectivement de 0,5 ppm et de 5,0 mg/L. Le quotient de risque calculé pour ces effets dépassait le niveau préoccupant fixé par l'ARLA pour ces organismes aquatiques non ciblés. L'insecticide biologique technique en poudre XenTari est toxique pour les arthropodes aquatiques. Des mises en garde doivent figurer sur l'étiquette de l'insecticide biologique XenTari WG afin d'aviser les utilisateurs des risques que pose le produit pour les organismes aquatiques.

On a étudié l'effet de l'insecticide biologique XenTari WG sur une espèce d'algues vertes d'eau douce, *Selenastrum capricornutum*, à des concentrations nominales de 0, 10, 20, 40, 80, 160 et 320 mg/L du produit sur 72 heures, dans des conditions statiques. La concentration ayant un effet sur 50 % de la population sur 72 heures, du point de vue de la croissance et de la biomasse des algues, était respectivement, de 2,35 mg/L et de 119 mg/L.

Aucune donnée sur la toxicité ou la pathogénicité n'a été examinée afin d'évaluer les risques pour les invertébrés aquatiques autres que les arthropodes. Dans la justification scientifique soumise pour demander une exemption relative à la présentation de données tirées d'essais sur des invertébrés aquatiques autres que les arthropodes, on indiquait qu'aucun effet néfaste sur ces organismes aquatiques non ciblés n'avait été déclaré malgré des décennies d'utilisation de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* en agriculture. De plus, d'après le profil d'emploi en milieu terrestre, les milieux aquatiques ne devraient pas subir une exposition importante.

D'après toutes les données et les renseignements dont on dispose au sujet des effets de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* sur les organismes aquatiques non ciblés, et compte tenu des mises en garde devant figurer sur l'étiquette de l'insecticide biologique XenTari WG, on peut dire avec une certitude raisonnable que l'utilisation proposée de l'insecticide biologique XenTari WG ne causera pas de tort aux poissons, aux arthropodes aquatiques, aux invertébrés aquatiques autres que les arthropodes et aux plantes aquatiques.

4.3 Déclarations d'incidents touchant l'environnement

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. On trouve des renseignements sur les déclarations d'incidents dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php. Seuls les incidents pour lesquels un lien a été établi entre le pesticide et les effets (lien de cause à effet hautement probable, probable et possible, tant au Canada qu'aux États-Unis) sont pris en considération.

En date du 24 février 2014, la base de données de l'ARLA sur les déclarations d'incidents ne répertoriait aucune déclaration concernant un incident dans lequel un produit contenant la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* utilisé comme pesticide aurait eu des effets sur l'environnement.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Si l'on compte les évaluations portant sur différents organismes nuisibles faites dans le cadre d'un essai donné comme des essais distincts, on a examiné les données sur l'efficacité provenant au total de 107 essais, dont la plupart ont été menés en Europe.

5.1.1 Organismes nuisibles dans les cultures de pommes et de poires (arpenteuses, carpocapse de la pomme, tordeuse du pommier, tordeuse à bandes obliques, tordeuse purpurine, tordeuse orientale du pêcher, tordeuse à bandes rouges, tordeuse *Platynota idaeusalis*, enrouleuse panachée et arpenteuse tardive)

On a évalué les données provenant d'un total de 14 essais sur des organismes nuisibles dans des cultures de pommes et de poires : 3 portaient sur le carpocapse de la pomme, 2 sur la tordeuse de la pelure et 9 sur l'arpenteuse tardive. L'un des essais sur l'arpenteuse tardive avait été mené sur des poiriers en Belgique, et les 13 autres sur des pommiers en Allemagne. Ces données sur l'efficacité corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet du carpocapse de la pomme, de la tordeuse orientale du pêcher (par extrapolation des résultats relatifs au carpocapse de la pomme), des tordeuses et des enrouleuses, dont la tordeuse *Platynota idaeusalis* (par extrapolation des résultats relatifs à la tordeuse de la pelure), de l'arpenteuse tardive et des arpenteuses (par extrapolation des résultats relatifs à l'arpenteuse tardive). Il a été établi que des doses d'application de 500 à 1600 g/ha sont efficaces, et cette vaste gamme de doses permet une couverture adéquate des arbres de différentes tailles.

5.1.2 Organismes nuisibles dans les cultures de brocoli, de choux, de chou-fleur, de choux chinois (pê-tsai et pak-choï), de brocoli chinois et de daïkon (fausse-arpenteuse du chou, pyrale rayée du chou, fausse-teigne des crucifères et piéride du chou)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant d'un total de 24 essais sur des organismes nuisibles dans les cultures indiquées ci-dessus, dont 2 portaient sur la fausse-arpenteuse du chou, 4 sur la noctuelle du chou, 10 sur la fausse-teigne des crucifères et 8 sur la piéride du chou. Les essais ont été menés sur des choux de Bruxelles, des choux, du chou-fleur et des choux-rosettes en Belgique, en Allemagne, en Pologne, aux Pays-Bas et aux États-Unis. Ces données sur l'efficacité corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de la fausse-arpenteuse du chou, de la fausse-teigne des crucifères et de la piéride du chou à des doses d'application de 500 à 1000 g/ha, une dose plus faible (250 g/ha) ayant donné de moins bons résultats dans plusieurs essais. Étant donné les similitudes quant au cycle de vie et aux dommages causés, on peut extrapoler à la pyrale rayée du chou les allégations appuyées au sujet des organismes nuisibles mentionnés précédemment.

5.1.3 Organismes nuisibles dans les cultures de vigne (tordeuse de la vigne, lieuse de la vigne, enrouleuse Desmia maculalis, squeletteuse de la vigne, tordeuse à bandes obliques et tordeuse purpurine)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant d'un total de 14 essais sur des organismes nuisibles dans les cultures de vigne : 6 sur la tordeuse de la vigne, 3 sur l'eudémis de la vigne et 5 portant sur les 2 organismes nuisibles sans les distinguer. Les 6 essais sur la tordeuse de la vigne ont été effectués en France, et le reste des essais a été réalisé en Autriche, en Allemagne et en République tchèque. Étant donné les similitudes entre les organismes nuisibles, ces données sur l'efficacité concernant des organismes s'attaquant à la vigne en Europe corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de la tordeuse de la vigne au Canada. Les essais ont montré qu'il fallait dans certains cas appliquer une dose de 1000 g/ha, et que dans d'autres cas,

une dose de 500 g/ha était adéquate. Les doses plus faibles (250 et 400 g/ha) étaient souvent inefficaces, et l'utilisation de doses supérieures à 1000 g/ha (1200 et 1600 g/ha) dans le cadre des essais n'a pas produit d'amélioration significative des résultats. Les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de la squeletteuse de la vigne, d'une part, et de l'enrouleuse *Desmia maculalis*, de la tordeuse à bandes obliques, de la tordeuse purpurine et de la lieuse de la vigne, d'autre part, peuvent être corroborées par extrapolation des résultats relatifs à des organismes nuisibles ayant un comportement et des habitudes alimentaires semblables (l'arpenteuse tardive et la tordeuse de la pelure, respectivement) dans les cultures de pommes et de poires.

5.1.4 Organismes nuisibles dans les cultures de houblon (noctuelle *Hypena humuli*)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant d'un seul essai mené dans l'État de Washington sur la noctuelle *Hypena humuli* dans des cultures de houblon. Ces données corroborent l'allégation figurant sur l'étiquette au sujet de la noctuelle *H. humuli*, à des doses d'application de 500 à 1000 g/ha.

5.1.5 Organismes nuisibles dans les cultures de tomates, de poivrons et d'aubergines (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, noctuelle verdoyante et noctuelle de la tomate)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant d'un total de 19 essais sur des organismes nuisibles dans les cultures de légumes-fruits : 2 portaient sur la noctuelle de la tomate, 11 sur le ver de la capsule du coton, 2 sur une espèce non identifiée du genre *Helicoverpa*, 3 sur la légionnaire de la betterave et 1 sur *Alabama argillacea*. Les essais ont été menés sur des tomates, des poivrons et des aubergines en France, en Italie, en Espagne et aux États-Unis. Ces données sur l'efficacité corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de la légionnaire de la betterave, de la noctuelle verdoyante et de la noctuelle de la tomate d'après l'efficacité démontrée contre ces organismes nuisibles et/ou des organismes nuisibles similaires (ver de la capsule du coton et *A. argillacea*). Une allégation d'efficacité contre la fausse-arpenteuse du chou peut être extrapolée à partir des données sur l'efficacité du produit contre cet organisme nuisible dans d'autres cultures de légumes. Les essais justifient également des doses d'application de 500 à 1000 g/ha, puisque, dans divers essais, on a obtenu de moins bons résultats avec une dose plus faible (250 g/ha), on a obtenu des résultats optimaux avec une dose de 1000 g/ha, et on n'a enregistré aucune amélioration en utilisant une dose plus élevée (1500 g/ha).

5.1.6 Organismes nuisibles dans les cultures de poireaux (légionnaire de la betterave et teigne du poireau)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant de deux essais menés en France sur la teigne du poireau dans des cultures de poireaux, et ces données corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de cet organisme nuisible. L'allégation d'efficacité contre la légionnaire de la betterave peut être corroborée par extrapolation des résultats obtenus dans d'autres cultures. Même si les essais sont trop limités pour corroborer les doses d'application de 500 à 1000 g/ha, ces doses correspondent à celles utilisées contre divers organismes nuisibles dans d'autres cultures au champ.

5.1.7 Organismes nuisibles dans les cultures d'artichauts (légionnaire de la betterave et ver de l'épi de maïs)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant d'un total de trois essais menés en France et en Espagne sur des organismes nuisibles dans des cultures d'artichauts : un sur le ver de la capsule du coton, un sur *Autographa gamma* et un sur ces deux espèces, en plus d'une troisième espèce de noctuelle. Ces données sur l'efficacité, combinées aux données relatives aux mêmes espèces ou à des espèces similaires dans d'autres cultures, corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de la légionnaire de la betterave et du ver de l'épi de maïs, et cela, aux mêmes doses d'application que celles utilisées sur d'autres cultures (900 à 1000 g/ha).

5.1.8 Organismes nuisibles dans les cultures de canola (légionnaire bertha et fausse-teigne des crucifères)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant de deux essais menés en Colombie-Britannique sur la fausse-teigne des crucifères dans des cultures de canola. Même si le degré d'efficacité n'était pas aussi élevé que dans les cultures de légumes, le seuil de traitement plus élevé pour le canola permet d'utiliser les données soumises sur l'efficacité pour corroborer l'allégation figurant sur l'étiquette au sujet de l'efficacité contre la fausse-teigne des crucifères dans les cultures de canola. L'allégation d'efficacité contre la légionnaire bertha peut être corroborée par extrapolation des résultats relatifs à la noctuelle du chou, puisque ces deux espèces étroitement apparentées ont des habitudes alimentaires similaires.

5.1.9 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de tomates, de poivrons et d'aubergines (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, noctuelle verdoyante, noctuelle de la tomate, mineuse de la tomate et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant d'un total de dix essais sur des organismes nuisibles dans des cultures en serre de légumes-fruits : un portait sur la mineuse de la tomate, un, sur la légionnaire de la betterave, cinq sur la noctuelle *Chrysodeixis chalcites*, un sur le ver de la capsule du coton, un sur *A. argillacea*, et un sur une espèce non identifiée de noctuelle. Les essais ont été menés sur des tomates, des poivrons et des aubergines en Belgique, en France, en Italie, en Espagne et aux Pays-Bas. Ces données sur l'efficacité corroborent les allégations

figurant sur l'étiquette au sujet de la légionnaire de la betterave, de la noctuelle verdoyante et de la noctuelle de la tomate d'après l'efficacité démontrée contre ces organismes nuisibles et/ou des organismes nuisibles similaires (ver de la capsule du coton et *A. argillacea*) dans des cultures en serre de légumes-fruits et dans diverses autres cultures. Elles corroborent aussi les allégations relatives à la mineuse de la tomate et à la noctuelle *C. chalcites*. Une allégation d'efficacité contre la fausse-arpenteuse du chou peut être extrapolée à partir des données sur l'efficacité du produit contre cet organisme nuisible dans d'autres cultures de légumes. Certains essais justifient également des doses d'application de 500 à 1000 g/ha, puisque de moins bons résultats ont été obtenus avec une dose plus faible (250 g/ha).

5.1.10 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de concombres (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, ver de l'épi de maïs et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant d'un seul essai mené en Espagne sur la légionnaire de la betterave dans des cultures en serre de concombres. Ces données, combinées aux données relatives aux mêmes espèces ou à des espèces similaires dans d'autres cultures, corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de la légionnaire de la betterave, du ver de l'épi de maïs et de la noctuelle *C. chalcites*. Une allégation d'efficacité contre la fausse-arpenteuse du chou peut être extrapolée à partir des données sur l'efficacité du produit contre cet organisme nuisible dans d'autres cultures de légumes. Les doses d'application, soit 500 à 1000 g/ha, concordent également avec celles utilisées dans d'autres cultures.

5.1.11 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de laitue (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, ver de l'épi de maïs et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant de deux essais menés en Italie sur *A. argillacea* dans des cultures en serre de laitue. Ces données, combinées aux données relatives aux mêmes espèces ou à des espèces similaires dans d'autres cultures, corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de la légionnaire de la betterave, du ver de l'épi de maïs et de la noctuelle *C. chalcites*. Une allégation d'efficacité contre la fausse-arpenteuse du chou peut être extrapolée à partir des données sur l'efficacité du produit contre cet organisme nuisible dans d'autres cultures de légumes. Les doses d'application, soit 500 à 1000 g/ha, concordent également avec celles utilisées dans d'autres cultures.

5.1.12 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de haricots (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, ver de l'épi de maïs et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant de deux essais menés en Espagne sur le ver de la capsule du coton dans des cultures en serre de haricots. Ces données, combinées aux données relatives aux mêmes espèces ou à des espèces similaires dans d'autres cultures, corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de la légionnaire de la betterave, du ver de l'épi de maïs et de la noctuelle *C. chalcites*. Une allégation d'efficacité contre la fausse-arpenteuse du chou peut être extrapolée à partir des données sur l'efficacité du produit contre cet organisme nuisible dans d'autres cultures de légumes. Les doses d'application, soit 500 à 1000 g/ha, concordent également avec celles utilisées dans d'autres cultures.

5.1.13 Organismes nuisibles dans les cultures en serre de plantes ornementales (légionnaire de la betterave, fausse-arpenteuse du chou, ver de l'épi de maïs et noctuelle *Chrysodeixis chalcites*)

On a évalué les données sur l'efficacité provenant d'un total de 13 essais menés sur des organismes nuisibles dans des cultures en serre de plantes ornementales : 3 portaient sur la légionnaire de la betterave, 6 sur la noctuelle *C. chalcites* et 4 sur le ver de la capsule du coton. Les essais ont été effectués en Espagne et aux Pays-Bas sur des cultures d'œillets, de chrysanthèmes, de géraniums, de gerberas, d'hibiscus et de rosiers. Ces données, combinées aux données relatives aux mêmes espèces ou à des espèces similaires dans d'autres cultures, corroborent les allégations figurant sur l'étiquette au sujet de la légionnaire de la betterave, du ver de l'épi de maïs et de la noctuelle *C. chalcites*. Dans certains essais sur les plantes ornementales, des doses atteignant 500 g/ha ont donné de moins bons résultats, ce qui justifie des doses d'application entre 750 et 1000 g/ha pour cette utilisation.

5.2 Effets néfastes n'ayant pas trait à l'innocuité

La majorité des essais sur l'efficacité comprenaient des évaluations des effets néfastes n'ayant pas trait à l'innocuité. Aucun effet de ce genre n'a été signalé.

5.3 Considération des avantages

5.3.1 Retombées socio-économiques

L'étiquette de l'insecticide biologique en granulés hydrodispersibles XenTari, qui est homologué aux États-Unis, indique que le produit convient pour la production biologique. Ce produit pourrait donc constituer un nouvel outil de lutte antiparasitaire pour les producteurs faisant de la culture biologique au Canada. Comme le produit est homologué aux États-Unis, son homologation au Canada comblerait une lacune technologique pour les producteurs canadiens. Dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens, le produit XenTari est assorti d'une priorité élevée pour 17 utilisations sur les cultures en serre de tomates, de poivrons, d'aubergines, de concombres et de laitue, et le profil d'emploi dont l'homologation est actuellement appuyée au Canada tient compte de six de ces utilisations.

5.3.2 Recensement des produits de remplacement

L'existence d'insecticides substituts varie selon l'organisme et la culture; pour la plupart des utilisations, on compte plusieurs matières actives de remplacement, surtout dans le cas des principaux organismes nuisibles. Les substituts comprennent des matières actives des groupes établis par l'Insecticide Resistance Action Committee dans les classes de modes d'action suivantes : 1A (carbaryle), 1B (organophosphates), 2A (endosulfan), 3A (pyréthroïdes), 4A (néonicotinoïdes), 5 (spinosynes), 11 (*B. thuringiensis* ssp. *kurstaki*), 13 (chlorfénapyr), 15 (novaluron), 18 (diacylhydrazines) et 28 (diamides anthraniliques), en plus du kaolin et des phéromones sexuelles, des matières actives n'appartenant à aucune classe. Le diazinon et l'endosulfan, qui sont les seuls produits de remplacement homologués pour la lutte contre la pyrale rayée du chou, font l'objet d'un abandon graduel, et certains autres produits sont en cours de réévaluation (pyréthroïdes et néonicotinoïdes).

Aucun produit de remplacement n'est homologué pour lutter contre :

- les arpenteuses et l'arpenteuse tardive dans les cultures de poires;
- l'enrouleuse *Desmia maculalis*, la squeletteuse de la vigne et la tordeuse purpurine dans les cultures de vigne;
- la noctuelle verdoyante dans les cultures de légumes-fruits;
- la légionnaire de la betterave dans les cultures de poireaux;
- la légionnaire de la betterave et le ver de l'épi de maïs dans les cultures d'artichauts;
- la légionnaire de la betterave, la noctuelle de la tomate, le ver de l'épi de maïs et la noctuelle *C. chalcites* dans les cultures en serre de légumes (à l'exception d'un substitut pour lutter contre la légionnaire de la betterave dans les cultures en serre de laitue, et d'un substitut pour lutter contre la noctuelle *C. chalcites* dans les cultures en serre de concombres);
- la noctuelle *C. chalcites* dans les cultures en serre de plantes ornementales.

5.3.3 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

L'insecticide biologique XenTari WG est compatible avec les pratiques de lutte actuelles puisqu'il est destiné à être appliqué à l'aide de matériel au sol classique. Il devrait être particulièrement bien adapté à la lutte intégrée, puisque la matière active qu'il contient affecte surtout les larves de lépidoptères. Lorsque le produit est appliqué confomément au mode d'emploi de l'étiquette, il a relativement peu d'effets sur la plupart des organismes non-ciblés, dont certains arthropodes bénéfiques jouant un rôle dans la lutte intégrée.

5.3.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

L'insecticide biologique XenTari WG contient une nouvelle matière active qui pourrait être employée en rotation avec d'autres matières actives homologuées à des fins de gestion de la résistance. Comme *B. thuringiensis* produit un certain nombre de toxines protéiques, il est moins facile, pour les organismes nuisibles, d'y devenir résistants que d'acquérir une résistance aux produits chimiques classiques; toutefois, des cas de résistance à *B. thuringiensis*, notamment à la sous-espèce *aizawai*, ont été signalés. Même si toutes les sous-espèces et toutes les souches de *B. thuringiensis* sont placées dans le même groupe d'après leur mode d'action, elles renferment des combinaisons différentes de toxines protéiques, ce qui fait qu'elles agissent contre certains groupes d'insectes bien précis. De plus, cette caractéristique limite les possibilités de résistance croisée. Même si *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* et *B. thuringiensis* ssp. *kurstaki* visent spécifiquement les lépidoptères, ils ne contiennent pas la même combinaison de toxines protéiques.

Comme matière active, *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* a un mode d'action entièrement nouveau (groupe 11 de la classification selon le mode d'action établie par l'Insecticide Resistance Action Committee) contre :

- les arpenteuses, le carpocapse de la pomme, la tordeuse orientale du pêcher, la tordeuse *P. idaeusalis* et l'arpenteuse tardive dans les cultures de pommes et de poires;
- la pyrale rayée du chou dans les légumes de genre *Brassica*;
- la plieuse de la vigne, l'enrouleuse *D. maculalis*, la squeletteuse de la vigne et la tordeuse purpurine dans les cultures de vigne;
- la légionnaire de la betterave et la noctuelle verdoyante dans les cultures de tomates;
- la légionnaire de la betterave, la noctuelle verdoyante et la noctuelle de la tomate dans les cultures de poivrons;
- la légionnaire de la betterave, la fausse-arpenteuse du chou, la noctuelle verdoyante et la noctuelle de la tomate dans les cultures d'aubergines;
- la légionnaire de la betterave et la teigne du poireau dans les cultures de poireaux;
- la légionnaire de la betterave et le ver de l'épi de maïs dans les cultures d'artichauts;
- la légionnaire bertha et la fausse-teigne des crucifères dans les cultures de canola;
- la légionnaire de la betterave, la noctuelle verdoyante, la noctuelle de la tomate, le ver de l'épi de maïs et la noctuelle *C. chalcites* dans les cultures en serre de légumes et de plantes ornementales (sauf la noctuelle *C. chalcites* dans les cultures en serre de concombres).

5.3.5 Contribution à la réduction des risques

Pour bien des utilisations appuyées, l'insecticide biologique XenTari WG fournirait un nouveau produit substitut non classique aux insecticides chimiques conventionnels, notamment à des matières actives qui font actuellement l'objet d'un abandon graduel (diazinon et endosulfan).

5.4 Utilisations appuyées

Les utilisations appuyées comprennent la lutte contre divers lépidoptères nuisibles dans les cultures de pommes, de poires, de brocoli, de choux, de chou-fleur, de choux chinois (pê-tsai et pak-choï), de brocoli chinois, de daïkon, de vigne, de houblon, de tomates, de poivrons, d'aubergines, de poireaux, d'artichauts et de canola, ainsi que dans les cultures en serre de tomates, de poivrons, d'aubergines, de concombres, de laitue, de haricots et de plantes ornementales (voir le tableau 3 de l'annexe I). Les doses d'application sont les mêmes pour toutes les utilisations (500 à 1000 g/ha), sauf les utilisations sur les pommiers et les poiriers (500 à 1600 g/ha) de même que sur les plantes ornementales cultivées en serre (750 à 1000 g/ha).

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1, c'est-à-dire les substances qui répondent aux quatre critères précisés dans cette politique, soit la persistance (dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments), la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Au cours du processus d'examen, l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et l'insecticide biologique XenTari WG ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[6] de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'insecticide biologique technique en poudre XenTari ne satisfait pas aux critères qui définissent les substances de la voie 1 puisque la matière active est un organisme biologique et que, par conséquent, elle n'est pas assujettie aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et la toxicité des produits antiparasitaires chimiques.
- La préparation commerciale ne contient aucun produit de formulation, contaminant ou impureté qui répondrait aux critères définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

---

[6] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation de même que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* figurant dans la *Gazette du Canada*[7]. La liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[8] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive DIR99-03 et la directive DIR2006-02[9]. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La matière active de qualité technique, l'insecticide biologique technique en poudre XenTari, ne contient aucun produit de formulation préoccupant pour la santé ou pour l'environnement figurant sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

- La préparation commerciale, l'insecticide biologique XenTari WG, contient de la lécithine de soja, qui figure sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643, comme allergène reconnu pour provoquer des réactions de type anaphylactique. L'étiquette de l'insecticide biologique XenTari WG comportera la mise en garde suivante : « AVERTISSEMENT – CONTIENT DU SOJA, UN ALLERGÈNE ».

---

7 Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et, dans l'arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613 : Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique* et *qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

8 Avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires* qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*.

9 Directive d'homologation DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Sommaire

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué

On a jugé que les données sur la caractérisation de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de l'insecticide biologique XenTari WG permettaient d'évaluer adéquatement les risques que posent ces produits pour la santé humaine et l'environnement. La matière active de qualité technique a été caractérisée, et les spécifications de la préparation commerciale ont été confirmées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. Les données sur la stabilité à l'entreposage étaient suffisantes pour confirmer une durée de conservation allant jusqu'à deux ans lorsque la préparation commerciale est entreposée à des températures allant jusqu'à 25 °C. Aucune donnée n'a été fournie sur la stabilité à l'entreposage de la matière active de qualité technique. En l'absence de telles données, il a été établi que la matière active de qualité technique peut être entreposée à des températures ne dépassant pas 25 °C, pendant une période maximale de six mois.

7.2 Santé et sécurité humaines

On a jugé que les études sur la toxicité et l'infectiosité aiguës ainsi que les autres renseignements pertinents fournis à l'appui de l'homologation de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* étaient suffisamment exhaustives pour permettre de rendre une décision d'homologation. Les renseignements soumis laissent supposer que l'insecticide biologique technique en poudre XenTari est faiblement toxique et qu'il n'est pas pathogène par voie orale, pulmonaire, intrapéritonéale, intraveineuse, sous-cutanée et cutanée. En outre, la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* ne s'est pas montrée infectieuse chez les animaux exposés par voie orale, pulmonaire et intraveineuse. De plus, l'insecticide biologique XenTari WG s'est montré faiblement toxique chez les animaux exposés par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. L'insecticide biologique technique en poudre XenTari peut entraîner une irritation oculaire. Les mises en garde « AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX » et « Provoque une irritation des yeux. ÉVITER tout contact du produit avec les yeux. » figureront sur l'étiquette de la matière active de qualité technique. L'insecticide biologique technique en poudre XenTari et l'insecticide biologique XenTari WG sont tous deux considérés comme des sensibilisants potentiels. La mise en garde « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit donc figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette des deux produits.

L'insecticide biologique XenTari WG contient de la lécithine de soja, qui est un allergène reconnu pour provoquer des réactions de type anaphylactique. L'aire d'affichage principale de l'étiquette de la préparation commerciale comportera donc la mise en garde suivante : « AVERTISSEMENT – CONTIENT DU SOJA, UN ALLERGÈNE ».

Lorsqu'elles respectent le mode d'emploi qui figure sur l'étiquette, les travailleurs qui appliquent, mélangent, chargent et manipulent le produit peuvent être exposés à celui-ci par voie cutanée, par voie oculaire et par inhalation, l'exposition survenant survenant principalement par voie cutanée et, dans une moindre mesure, par inhalation.

Chez les personnes exposées à de grandes quantités de l'insecticide biologique XenTari WG, on pourrait voir apparaître une sensibilité respiratoire et cutanée après des expositions répétées au produit, car tous les microorganismes, y compris la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, renferment des substances constituant des sensibilisants potentiels. Par conséquent, toute personne qui manipule ou applique l'insecticide biologique XenTari WG doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon, un respirateur ou un masque muni d'un filtre à poussières ou à brouillards (dont le numéro d'approbation octroyé par le National Institute for Occupational Safety and Health comporte le préfixe TC-21) ou un appareil de protection respiratoire approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (équipé d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), des chaussures et des chaussettes.

On s'attend à ce que les risques sanitaires découlant de l'exposition occasionnelle et/ou de l'exposition chronique par le régime alimentaire soient minimes pour la population générale, y compris pour les nourrissons et les enfants, puisque l'insecticide biologique XenTari WG ne sera appliqué que sur des cultures commerciales en milieu terrestre destinées à la consommation humaine ou animale, sur des cultures en serre destinées à la consommation humaine et sur des cultures non destinées à la consommation. Le produit ne peut pas être appliqué dans des zones résidentielles ou récréatives. Il n'était pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* puisque l'exigence relative à une limite maximale de résidus [alinéa 4(1)*d*) de la *Loi sur les aliments et drogues*] telle que définie à l'article B.15.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique pas aux résidus de *B. thuringiensis*.

7.3 Risques pour l'environnement

Les essais sur les organismes non ciblés, les justifications scientifiques de même que les publications scientifiques présentés à l'appui de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de l'insecticide biologique XenTari WG ont été jugés suffisamment exhaustifs pour permettre de rendre une décision d'homologation. L'utilisation de l'insecticide biologique XenTari WG, qui contient la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*, ne devrait pas poser de risque pour les organismes non ciblés si le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit est respecté.

Par souci de précaution, l'étiquette interdira l'application directe de l'insecticide biologique XenTari WG dans des habitats aquatiques (comme des lacs, des cours d'eau, des bourbiers, des étangs, des fondrières des Prairies, des ruisseaux, des marais, des réservoirs et des milieux humides), des habitats estuariens ou des habitats marins, et elle avisera les utilisateurs de ne pas contaminer les eaux de surface par l'élimination des eaux de rinçage du matériel utilisé. L'étiquette du produit indiquera aussi que l'insecticide biologique XenTari WG est toxique et/ou pathogène pour les abeilles, les organismes aquatiques et certains insectes bénéfiques

susceptibles d'être utilisés dans des programmes de lutte intégrée en serre. Des énoncés aviseront également les utilisateurs d'éviter tout contact direct entre le produit et les insectes bénéfiques, et de ne pas appliquer le produit lorsque des abeilles sont en train de butiner.

Aucune autre étude sur le devenir dans l'environnement ou sur les organismes non ciblés n'est requise pour rendre une décision d'homologation à l'égard de l'utilisation de l'insecticide biologique XenTari WG sur des cultures en serre et au champ.

7.4 Valeur

L'insecticide biologique XenTari WG a de la valeur pour la lutte contre divers lépidoptères nuisibles dans les cultures de pommes, de poires, de brocoli, de choux, de chou-fleur, de choux chinois (pê-tsai et pak-choï), de brocoli chinois, de daïkon, de vigne, de houblon, de tomates, de poivrons, d'aubergines, de poireaux, d'artichauts et de canola, ainsi que dans les cultures en serre de tomates, de poivrons, d'aubergines, de concombres, de laitue, de haricots et de plantes ornementales. Il constitue une autre matière active pouvant remplacer de nombreuses utilisations, dont certains usages de produits de chimie plus ancienne faisant l'objet d'un abandon graduel. Il s'agit aussi d'un nouvel outil de lutte antiparasitaire pouvant être utilisé dans des contextes pour lesquels peu de produits sont actuellement homologués, voire aucun. Le fait que le produit vise spécifiquement les larves de lépidoptères pourrait le rendre particulièrement précieux pour la lutte intégrée, et il pourrait aussi convenir pour la production biologique. L'homologation de l'insecticide biologique XenTari WG au Canada contribuerait à combler l'écart technologique par rapport aux États-Unis, et répondrait à au moins six grandes priorités figurant dans la Base de données sur les priorités des producteurs canadiens.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de l'insecticide biologique en granulés mouillables XenTari WG, contenant comme matière active de qualité technique la souche ABTS-1857 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *aizawai*, à des fins de lutte contre les larves de nombreux lépidoptères nuisibles pour diverses cultures de fruits, de légumes, d'oléagineux et de plantes ornementales.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
♀	femelle
♂	mâle
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CE_{50}	concentration ayant un effet sur 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CSEO	concentration sans effet observé
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DMSO	diméthylsulfoxyde
DSEO	dose sans effet nocif observé
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
m.a.	matière active
mg	milligramme
ml	millilitre
mm	millimètre
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million
PRD	Projet de décision d'homologation (*Proposed regulatory decision*)
ssp.	sous-espèce
UFC	unité formant colonies
µg	microgramme
µL	microlitre
µm	micromètre
WG	granulés mouillables (*wettable granules*)

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Toxicité et infectiosité de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari et de sa préparation commerciale, l'insecticide biologique XenTari WG

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
Toxicité et infectiosité aiguës de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari				
Toxicité et infectiosité aiguës par voie orale (étude sur 29 jours)	Rats Sprague-Dawley 18/sexe, dose orale unique, $7,9 \times 10^7$ UFC/animal, sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 3, 7, 14, 21 et 29 Poids corporel mesuré aux jours 1 (avant l'administration de la dose), 4, 8, 15, 22 et 29	$DL_{50} > 7,9 \times 10^7$ UFC/animal	Aucun cas de mortalité et aucun signe clinique attribuable au traitement pendant l'étude. Produit totalement éliminé au jour 15. **FAIBLE TOXICITÉ, NON INFECTIEUX** **ACCEPTABLE**	2259562
Toxicité et infectiosité aiguës par voie pulmonaire (étude sur 50 jours)	Rats Crl:CD^{R} 23/sexe, 1,2 ml en suspension dans de l'eau stérile purifiée/kg p.c. (1,65 à $1,92 \times 10^8$ UFC/animal), sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 4, 8, 15, 22, 36 et 50 7/sexe, sujets non traités, sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 4, 15, 22, 36, 50 2/sexe, témoins non traités, gardés dans la même pièce que les sujets traités 2/sexe, témoins non traités, gardés dans une autre pièce que les sujets traités	$DL_{50} > 1,65 \times 10^8$ UFC/animal	Aucun cas de mortalité. Aucun signe clinique attribuable au traitement, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. Produit totalement éliminé de tous les organes, sauf les poumons, au jour 7 (produit éliminé des poumons au jour 35). **FAIBLE TOXICITÉ, NON INFECTIEUX** **ACCEPTABLE**	2259564

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
	Poids corporel mesuré aux jours 1, 4, 8, 15, 22, 36 et 50			
Infectiosité aiguë par voie intraveineuse (étude sur 66 jours)	Rats CD 21/sexe, injection intraveineuse, 1,03 à 1,18 × 10^7 UFC/animal); sacrifices en cours d'étude aux jours 1, 4, 8, 15, 22, 36 et 67. Témoins non traités : (6 ♀; 6 ♂) Témoins non traités (gardés dans une autre pièce que les sujets traités) : (2 ♀; 2 ♂) Poids corporel mesuré aux jours 0, 7, 14 et 21	DL_{50} > 1,18 × 10^7 UFC/animal	Aucun cas de mortalité ou effet sur la prise de poids corporel, et aucun signe clinique de toxicité, d'infectiosité ou de pathogénicité attribuable au traitement. Aucune observation lors de la nécropsie. Profil d'épuration obtenu. **FAIBLE TOXICITÉ, NON INFECTIEUX** **ACCEPTABLE**	2259567
Infectiosité par voie intrapéritonéale (étude sur 4 jours)	Souris CF1 5/sexe/groupe, dose unique de 0,2 ml dans la cavité péritonéale : 1 × 10^6, 1 × 10^7 ou 1 × 10^8 UFC/animal	DL_{50} > 1 × 10^8 UFC/animal	Aucun cas de mortalité, aucun signe de toxicité. L'infectiosité n'a pas été évaluée. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE, mais d'UTILITÉ LIMITÉE**	2259566

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
Infectiosité par voie sous-cutanée (étude sur 7 jours)	Souris CF1 5/sexe/groupe, dose unique de 0,25 ml dans la cavité péritonéale : $1,35 \times 10^7$ UFC/animal	$DL_{50} > 1,35 \times 10^7$ UFC/animal	Aucun cas de mortalité, aucun signe de toxicité. L'infectiosité n'a pas été évaluée. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE, mais d'UTILITÉ LIMITÉE**	2259566
Toxicité aiguë par voie cutanée (étude sur 14 jours)	Lapins Néo-Zélandais 5/sexe, exposition par voie cutanée pendant 24 heures, 5050 mg/kg p.c. ($3,1 \times 10^{11}$ UFC/kg p.c.) Irritation cutanée observée aux jours 0, 4, 7, 10 et 14 Poids corporel mesuré aux jours 0, 7 et 14	$DL_{50} > 5050$ mg/kg p.c.	Aucun cas de mortalité, aucun signe clinique attribuable au traitement, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**	2259568
Toxicité aiguë par inhalation (étude sur 14 jours)	Rats Sprague-Dawley 5/sexe, exposition par le nez seulement pendant 4 heures, 5,312 à 5,521 mg/L ($7,3 \times 10^{10}$ UFC/g de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*) Poids corporel mesuré aux jours 0, 7 et 14	$CL_{50} > 5,33$ mg/L	On a constaté une diminution de l'activité et une horripilation chez les animaux traités, mais ceux-ci étaient asymptomatiques au jour 1. On n'a noté aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel attribuables au traitement. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**	2259565

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
Toxicité aiguë par voie orale (étude sur 14 jours)	Rats Harlan Sprague-Dawley 5/sexe, dose orale unique, 5050 mg/kg p.c., sacrifices et nécropsies le dernier jour de l'étude Poids corporel mesuré aux jours 0, 7 et 14	DL_{50} > 5050 mg/kg p.c.	Aucun cas de mortalité. Parmi les signes cliniques figuraient une horripilation, une diminution de l'activité, de la diarrhée, des croûtes autour des yeux, du nez et de la gueule, des gargouillements associés à la respiration ainsi que des taches autour du museau. Les sujets étaient asymptomatiques au jour 6. **LÉGÈRE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE pour la toxicité seulement**	2259563
Génotoxicité	Essai de mutation inverse sur microsomes de mammifères/ *Salmonella – Escherichia coli* 10 à 200 µL d'extrait d'insecticide biologique technique en poudre XenTari dans le diméthylsulfoxyde	Pas d'augmentation significative du nombre de révertants par rapport au taux naturel de mutations spontanées chez les souches à l'essai.	**ACCEPTABLE**	2259572
Génotoxicité	Le titulaire d'homologation a soumis une justification scientifique en ce qui concerne les études génotoxiques; ses explications remettaient en question le caractère approprié des essais normalisés pour tester les microorganismes. Les lignes directrices actuellement en place pour ce qui est des essais de génotoxicité ont été élaborées pour tester des produits chimiques. Les propriétés physiques et chimiques d'une substance peuvent parfois rendre les conditions d'essai normalisées inappropriées, surtout lorsqu'il s'agit d'essais sur des organismes microbiens. L'examinateur a jugé la justification acceptable, mais note que des études génotoxiques n'étaient pas requises puisque la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* n'est pas réputée produire des métabolites potentiellement génotoxiques.			2259574

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
Irritation aiguë et sensibilisation – Insecticide biologique technique en poudre XenTari				
Irritation cutanée	Lapins Néo-Zélandais blancs 3/sexe, exposition par voie cutanée pendant 4 heures, 500 mg/animal (contenant $6,15 \times 10^{10}$ UFC/g de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*) Sujets observés pendant 3 jours	Cote d'irritation maximale = 0,33/8 à 1 heure	Érythème très léger présent chez 2 femelles à 1 heure, et chez 1 femelle à 24 heures. Pas d'œdème. **IRRITATION MINIME** **ACCEPTABLE**	2259569
Irritation oculaire	Lapins Néo-Zélandais blancs 6 ♂; 6 ♀, exposition oculaire pendant 24 heures, 50,4 mg/animal (contenant $6,15 \times 10^{10}$ UFC/g) 3 ♂; 3 ♀, exposition oculaire pendant 30 secondes, 50,4 mg/animal (contenant $6,15 \times 10^{10}$ UFC/g) Sujets observés pendant 21 jours	Cote moyenne maximale = 19,4/110 à 24, 48 et 72 heures Cote d'irritation maximale = 22,5/110 à 24 heures L'irritation est restée irréversible jusqu'au jour 21 chez 1 animal.	On a observé une rougeur de la conjonctive, un chémosis et un écoulement chez tous les animaux (à 1 heure). À 24 heures, on a noté une opacité cornéenne chez 3 des animaux traités. Les signes d'irritation oculaire s'étaient résorbés au jour 17 chez tous les animaux, sauf 1, chez lequel ils ont persisté jusqu'au jour 21. **IRRITATION MODÉRÉE** **ACCEPTABLE** Les énoncés **« AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX »** et « Provoque une irritation des yeux. Éviter tout contact du produit avec les yeux. » doivent figurer respectivement dans	2259570

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
			l'aire d'affichage principale et dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette.	
Sensibilisation cutanée (étude sur 29 jours)	Cobayes Hartley albinos 5/sexe soumis à une induction et à une provocation Induction : Jours 1, 8, 15 Applications topiques de 400 mg dans l'eau Provocation : Application topique de 400 mg le jour 29 Les réactions cutanées ont été évaluées environ 24 heures après chaque traitement, de même que 48 heures après le premier traitement d'induction et 48 heures après le traitement de provocation.	Négatifs	Après tous les traitements de provocation, on n'a noté de signe d'érythème chez aucun des animaux traités. **PAS DE SENSIBILISATION** **ACCEPTABLE** Remarque : l'ARLA part du principe que tous les microorganismes renferment des substances qui pourraient entraîner des réactions d'hypersensibilité, quels que soient les résultats des essais de sensibilisation. Par conséquent, l'énoncé « SENSIBILISANT POTENTIEL » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette.	2259571

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
Irritation aiguë et sensibilisation – Insecticide biologique XenTari WG				
Irritation cutanée	Lapins Néo-Zélandais blancs 3/sexe, exposition par voie cutanée pendant 4 heures, 0,5 g/animal dans 0,5 ml d'eau désionisée (contenant 2×10^{10} spores/g de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*) Sujets observés pendant 8 jours	Cote d'irritation maximale = 1,33/8 à 1 heure	Érythème très léger à bien défini observé au départ, résorbé au jour 7. Aucun signe d'érythème chez les lapins. Aucun œdème ou autre effet cutané observé pendant l'étude. **LÉGÈRE IRRITATION** **ACCEPTABLE**	2259702
Irritation oculaire	Lapins Néo-Zélandais blancs 3/sexe, instillation dans l'œil droit, 0,09 g/animal dans 0,5 ml d'eau désionisée (contenant 2×10^{10} spores/g de la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai*), sans rinçage 2 ♂; 1 ♀ comme précédemment, sauf que l'œil traité a été rincé 30 secondes après l'instillation Sujets observés pendant 14 jours	Cote d'irritation maxiamle = 12,3/110 à 1 heure	On a noté une irritation de la conjonctive chez tous les lapins au bout d'une heure. Une rougeur minime de la conjonctive a subsisté jusqu'au jour 10 chez 2 lapins dont l'œil n'avait pas été rincé, et jusqu'au jour 7 chez 1 lapin dont l'œil avait été rincé. On a noté une hyperémie de l'iris à 1 heure, un ternissement de la cornée à 24 heures chez 1 lapin, la formation de cloques sur la conjonctive, une hémorragie pétéchiale au niveau de la conjonctive, un écoulement purulent et des croûtes jaunes sur le bord des paupières, jusqu'à 72 heures. Aucun effet oculaire n'a été observé chez quelque lapin que ce soit au jour 14 de l'étude.	2259703

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
			IRRITATION PEU SÉVÈRE **ACCEPTABLE** Les énoncés **« AVERTISSEMENT – IRRITANT POUR LES YEUX »** et « Provoque une irritation des yeux. Éviter tout contact du produit avec les yeux. » doivent figurer respectivement dans l'aire d'affichage principale et dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette.	
Sensibilisation cutanée	Cobayes Hartley 20/mâles, 2 traitements d'induction (à intervalles de 1 semaine, 0,1 ml en injection intradermique, 0,5 g en application topique), suivis d'un traitement de provocation (2 semaines après le dernier traitement d'induction), 0,25 g/animal 20/mâles, témoins, provocation seulement L'irritation a été évaluée 24, 45 et 72 heures après les traitements de provocation.	Aucun signe de sensibilisation cutanée.	On n'a noté aucune irritation cutanée après les traitements de provocation. **RÉSULTATS NÉGATIFS POUR LA SENSIBILISATION CUTANÉE** **ACCEPTABLE**	2259704

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
Toxicité aiguë de l'insecticide biologique XenTari WG				
Toxicité et infectiosité aiguës par voie orale (étude sur 14 jours)	Rats Sprague-Dawley 5/sexe, dose orale unique de 5000 mg/kg p.c. (1,3 à $1,4 \times 10^{11}$ UFC/animal); pas de sacrifice en cours d'étude; numération microbienne dans les matières fécales seulement tout au long de l'étude Poids corporel mesuré aux jours 0, 7, 14, 21 et 26	DL_{50} > 5000 mg/kg p.c. (1,3 à $1,4 \times 10^{11}$ UFC/animal)	Aucun signe clinique attribuable au traitement, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE pour la toxicité seulement**	2259698
Toxicité aiguë par voie cutanée (étude sur 14 jours)	Lapins Néo-Zélandais blancs 5/sexe, exposition par voie cutanée pendant 24 heures (zone représentant 10 % de la surface du corps), 2000 mg/kg p.c. (contenant 2×10^{10} spores/g) Poids corporel mesuré aux jours 0, 7 et 14	DL_{50} > 2000 mg/kg p.c.	Aucun cas de mortalité. Aucun signe clinique attribuable au traitement, aucune observation à la nécropsie et aucun changement du poids corporel. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**	2259701
Toxicité aiguë par inhalation (étude sur 14 jours)	Rats Sprague-Dawley 5/sexe, exposition par le nez seulement pendant 4 heures, 5,05 à 5,28 mg/L (54 % en poids) Poids corporel mesuré aux jours 0, 7 et 14	CL_{50} > 5,10 mg/L	Aucun cas de mortalité. On a observé une prise de poids corporel à partir du jour 3 jusqu'à la fin de la période d'observation de 14 jours. On a noté une respiration irrégulière au départ, mais les rats étaient asymptomatiques au jour 4, et ils sont demeurés actifs et en santé pendant le reste de l'étude.	2259700

Type d'étude	Espèce, souche et doses	Résultats	Commentaires	Référence
			FAIBLE TOXICITÉ **ACCEPTABLE**	
Toxicité aiguë par inhalation (étude sur 14 jours)	Rats HSD:SD 5/sexe, exposition par le nez seulement pendant 4 heures, 3,05 mg/L ($5,1 \times 10^{10}$ UFC/g) Poids corporel mesuré aux jours 0, 7 et 14	CL_{50} > 3,05 mg/L	Aucun cas de mortalité. Parmi les signes notés chez les rats en vie figuraient une diminution de l'activité, un larmoiement, un écoulement nasal, une horripilation, une polyurie et une salivation, mais seulement le jour de l'administration de la dose. On a noté une prise de poids corporel tout au long de l'étude. **FAIBLE TOXICITÉ** **ACCEPTABLE**	2259699

Tableau 2 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
Organismes terrestres				
		Vertébrés		
Oiseaux	Voie orale – *Anas platyrhynchos*, âgé de 21 jours	Dans le cadre de 6 répétitions (5 oiseaux/répétition), on a administré une dose de 1714 mg/kg p.c. ($3,4 \times 10^{11}$ UFC/kg p.c.) de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari aux sujets par gavage pendant 5 jours consécutifs. Dans le cadre de 2 répétitions (5 oiseaux/répétition), on a administré une dose de 10 ml/kg p.c. d'eau distillée aux sujets par gavage (témoins négatifs). Les oiseaux ont été observés pendant 30 jours.	Aucun cas de mortalité ou effet sur le poids corporel ou sur le comportement attribuables au traitement. Aucune observation attribuable au traitement à la nécropsie. DL_{50} aiguë par voie orale sur 30 jours > 1 714 ml ($3,4 \times 10^{11}$ UFC)/kg p.c. par jour pendant 5 jours DSEO sur 30 jours > 1 714 ml ($3,4 \times 10^{11}$ UFC)/kg p.c. par jour pendant 5 jours	2259587
	Voie orale – *Anas platyrhynchos*, âgé de 21 jours	Dans le cadre de 6 répétitions (5 oiseaux/répétition), on a administré une dose de 1714 mg/kg p.c. ($3,4 \times 10^{11}$ UFC/kg p.c.) de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari aux sujets par gavage, et cela, pendant 5 jours consécutifs. Dans le cadre de 2 répétitions (5 oiseaux/répétition), on a administré une dose de 10 ml/kg p.c. d'eau distillée aux	Aucun cas de mortalité ou effet sur le poids corporel ou sur le comportement attribuables au traitement. Aucune observation attribuable au traitement à la nécropsie. DL_{50} aiguë par voie orale sur 30 jours > 1 714 ml ($3,4 \times 10^{11}$ UFC)/kg p.c. par jour pendant 5 jours	2259586

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
		sujets par gavage (témoins négatifs). Les oiseaux ont été observés pendant 30 jours.	DSEO sur 30 jours > 1 714 mL ($3,4 \times 10^{11}$ UFC)/kg p.c. par jour pendant 5 jours	
	Voie pulmonaire	Même si aucune demande d'exemption relative à la présentation des données d'essai exigées n'a été soumise, aucun effet n'a été observé dans l'étude sur la toxicité et la pathogénicité aiguës par voie orale chez les oiseaux, et aucun rapport signalant des effets néfastes n'a été trouvé dans les publications scientifiques. L'exigence relative aux essais par voie pulmonaire chez les oiseaux a été levée.		
Mammifères sauvages	D'après les données présentées conformément aux exigences de la partie M4 en matière d'essais sur la santé et la sécurité humaines, il a été établi que l'insecticide biologique technique en poudre XenTari n'était pas toxique pour les mammifères par voie orale, par voie pulmonaire, par voie cutanée, par voie intraveineuse et par voie intrapéritonéale. Aucune autre donnée n'est exigée afin d'évaluer les risques d'effets nocifs pour les mammifères sauvages non ciblés.			
Invertébrés				
Arthropodes				
Arthropodes terrestres	Régime alimentaire – *Apis mellifera*, adultes d'une semaine	Dans le cadre de 3 essais, avec 3 répétitions chacun (28 à 62 abeilles/répétition), on a nourri les sujets avec de l'insecticide biologique technique en poudre XenTari ($2,0 \times 10^{11}$ UFC/g) dans une solution 1:1 en volume de miel et d'eau, en concentration de 1 000, 100, 10 et 1 ppm. Dans le cadre de 3 essais, avec 3 répétitions chacun (28 à 69 abeilles/répétition), on a nourri les sujets avec une solution 1:1 en volume de miel et d'eau (témoins négatifs). Toutes les 24 heures, on	On n'a noté aucune différence de la consommation alimentaire entre les groupes traités et les témoins négatifs. Le pourcentage de mortalité dans les groupes traités avec 1 000, 100, 10 et 1 ppm et chez les témoins négatifs était de 94, 61, 32, 15 et 27 %, dans l'essai sur 9 jours; 100, 85, 47, 34 et 21 %, dans l'essai sur 11 jours; 98, 21, 33, 28 et 20 %, dans l'essai sur 12 jours. La DSEO était de 0,051 µg/abeille/jour.	2259602

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
		renouvelait la nourriture et on mesurait la consommation. Les sujets des essais 1, 2 et 3 ont été observés respectivement 12, 11 et 9 jours.	La DMEO était de 0,49 µg/abeille/jour. **TOXIQUE ET/OU PATHOGÈNE**	
	Au champ – *Apis mellifera*, colonie	5 ruches (10 cadres/ruche) ont été ouvertes; on en a retiré les cadres, et on a vaporisé toutes les surfaces avec 0,2084 g d'insecticide biologique XenTari WG ($3,55 \times 10^{10}$ UFC/g) dans de l'eau désionisée, 1 fois par semaine, pendant 4 semaines. 5 ruches (10 cadres/ruche) ont été ouvertes; on en a retiré les cadres, et on a vaporisé toutes les surfaces avec de l'eau désionisée, 1 fois par semaine, pendant 4 semaines (témoins négatifs). On a mesuré la population et le poids de la ruche au début de l'étude et après 4 semaines.	La variation moyenne en pourcentage de la population était de -70,4 dans les ruches traitées, et de -68,1 chez les témoins négatifs. La variation moyenne en pourcentage du poids de la ruche était de 16,6 dans les ruches traitées, et de 21,2 chez les témoins négatifs. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les ruches traitées et les témoins négatifs en ce qui concerne la population ou le poids de la ruche. Cependant, les effets néfastes n'ont pas pu être évalués à cause du manque d'efficacité statistique de l'étude.	2259710
	Régime alimentaire – *Chrysoperla rufilabris*, larves	On a vaporisé un groupe (100) de larves (y compris les enceintes d'essai) avec des doses de 0,239 g/L, 2,39 g/L, et 23,9 g/L d'insecticide biologique technique en poudre XenTari ($2,0 \times 10^{11}$ UFC/g).	Le pourcentage de mortalité chez les larves du groupe des témoins négatifs et des groupes traités à 0,239, 2,39 et 23,9 g/L était respectivement de 5, 5, 17 et 61 % le jour 7.	2259611

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
		Un autre groupe (100) de larves a été vaporisé (y compris les enceintes d'essai) avec de l'eau seulement (témoins négatifs). On a observé la mortalité chez les larves pendant 7 jours; le pourcentage (y compris le nombre moyen de jours) atteignant le stade de la pupaison; le pourcentage survivant jusqu'à l'âge adulte; le nombre moyen d'œufs pondus et le pourcentage d'éclosion des œufs.	Le pourcentage de larves atteignant le stade de la pupaison dans le groupe des témoins négatifs et dans les groupes traités à 0,239, 2,39 et 23,9 g/L était respectivement de 84, 80, 69 et 18 %. Le pourcentage de larves atteignant l'âge adulte dans le groupe des témoins négatifs et dans les groupes traités à 0,239, 2,39 et 23,9 g/L était respectivement de 61, 59, 52 et 14 %. Aucun autre effet attribuable au traitement n'a été observé. **TOXIQUE ET/OU PATHOGÈNE**	
	Régime alimentaire – *Hippodamia convergens*, adultes	Dans le cadre de 2 répétitions (25 sujets/répétition), on a nourri les sujets avec des concentrations de 1500, 3000 ou 6000 ppm d'insecticide biologique technique en poudre XenTari ($6,2 \times 10^{10}$ UFC/g) dans du miel. Dans le cadre de 2 répétitions (25 sujets/répétition), on a nourri les sujets avec du miel (témoins négatifs). La nourriture était	On n'a noté aucune différence significative quant à la mortalité, à l'immobilité et à la léthargie.	2259610

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
		renouvelée sur une base hebdomadaire. On a observé la mortalité, l'immobilité et la léthargie chez les coléoptères pendant 27 jours.		
	Par contact – *Metaseiulus occidentalis* et *Tetranychus urticae*	Essai i) Dans le cadre de 12 répétitions (6 sujets/répétition), on a vaporisé des femelles adultes gravides de l'espèce *M. occidentalis* avec des doses de 0,239 g/L, 2,39 g/L et 23,9 g/L d'insecticide biologique technique en poudre XenTari ($2,0 \times 10^{11}$ UFC/g). Dans le cadre de 12 répétitions (6 sujets/répétition), on a vaporisé des *M. occidentalis* femelles adultes gravides avec de l'eau (témoins négatifs). On a observé la mortalité pendant 7 jours, et le nombre d'œufs pondus pendant 5 jours.	Essai i) Le pourcentage de mortalité chez les femelles gravides de l'espèce *M. occidentalis* était de 25,7, 32,9, 43,9 et 11,8 dans les groupes traités à 0,239 g/L, 2,39 g/L et 23,9 g/L ainsi que dans le groupe des témoins négatifs, respectivement. On n'a noté aucune différence attribuable au traitement quant au nombre d'œufs pondus.	2259605
		Essai ii) Dans le cadre de 12 répétitions (3 œufs/répétition), on a placé des œufs de *M. occidentalis* sur des feuilles de haricots avec des proies de l'espèce *T. urticae*, puis on les a vaporisés avec des doses de 0,239 g/L, 2,39 g/L et 23,9 g/L d'insecticide biologique technique en poudre XenTari ($2,0 \times 10^{11}$ UFC/g).	Essai ii) On n'a noté aucune différence attribuable au traitement quant à l'éclosion des œufs, à la survie jusqu'à l'âge adulte, ainsi qu'au rapport mâles:femelles.	2259605

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
		Dans le cadre de 12 répétitions (6 œufs/répétition), on a placé des œufs de *M. occidentalis* gravides sur des feuilles de haricots avec des proies de l'espèce *T. urticae*, puis on les a vaporisés avec l'insecticide biologique technique en poudre XenTari ($2,0 \times 10^{11}$ UFC/g) (témoins négatifs). On a observé l'éclosion des œufs, la survie jusqu'à l'âge adulte, ainsi que le rapport mâles:femelles.		
		Essai iii) Dans le cadre de 12 répétitions (3 sujets/répétition) portant respectivement sur des femelles gravides et des protonymphes de l'espèce *T. urticae*, et de 12 répétitions (nombre d'œufs pondus par 4 ou 5 femelles gravides/répétition) portant sur l'espèce *T. urticae*, on a vaporisé les sujets avec des doses de 0,239 g/L, 2,39 g/L et 23,9 g/L d'insecticide biologique technique en poudre XenTari ($2,0 \times 10^{11}$ UFC/g). Dans le cadre de 12 répétitions (3 sujets/répétition) portant respectivement sur des femelles gravides et des protonymphes de	Essai iii) Le pourcentage de mortalité chez les femelles gravides de l'espèce *T. urticae* était respectivement de 20,1, 6,9, 69,5 et 11,7 dans les groupes traités à 0,239 g/L, 2,39 g/L et 23,9 g/L ainsi que dans le groupe des témoins négatifs. Le pourcentage de mortalité chez les protonymphes de l'espèce *T. urticae* était respectivement de 25,0, 26,9, 82,7 et 5,5 dans les groupes traités à 0,239 g/L, 2,39 g/L et 23,9 g/L ainsi que dans le groupe des témoins négatifs. On n'a noté aucune	2259605

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
		l'espèce *T. urticae*, et de 12 répétitions (nombre d'œufs pondus par 4 ou 5 femelles gravides/répétition) portant sur l'espèce *T. urticae*, on a vaporisé les sujets avec de l'eau (témoins négatifs). On a observé la mortalité chez les femelles gravides et les protonymphes, ainsi que le succès de l'éclosion des œufs pendant 8 jours.	différence attribuable au traitement quant à l'éclosion des œufs. **TOXIQUE ET/OU PATHOGÈNE**	
Invertébrés autres que les arthropodes				
Invertébrés terrestres autres que les arthropodes	Par contact – *Esisenia fetida*	Dans le cadre de 4 répétitions (10 sujets/répétition), on a exposé des sujets de l'espèce *E. fetida* à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari à raison de 1000 mg m.a./g sol sec pendant 30 jours. Dans le cadre de 4 répétitions (10 sujets/répétition), on a exposé des sujets de l'espèce *E. fetida* à un sol non traité pendant 30 jours. On a observé la mortalité, le comportement et le poids corporel chez les lombrics.	On n'a noté aucun cas de mortalité ou de signes de comportement anormal. On n'a noté aucune différence attribuable au traitement quant au poids corporel.	2259619
Végétaux				
Végétaux	Une demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai a été déposée. Après des décennies d'utilisation en agriculture, on ne recense aucun rapport indiquant des effets néfastes sur les végétaux. De plus, les effets sur l'efficacité présentés en ce qui concerne de nombreux végétaux contiennent une section au sujet de la phytotoxicité, mais aucun effet sur la			2328460

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
	végétation n'y est mentionné. Aucune autre donnée n'est exigée afin d'évaluer les risques que pose la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* pour les végétaux terrestres.			
Microorganismes				
Microorganismes	Aucune demande d'exemption relative à la présentation de données d'essai n'a été déposée. Aucune autre donnée n'est exigée afin d'évaluer les risques pour les microorganismes.			
Organismes aquatiques				
Vertébrés				
Poissons	En milieu aqueux – *Oncorhynchus mykiss*, juvéniles, renouvellement en conditions statiques	On a exposé 30 poissons (10 par répétition) à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari dilué dans l'eau à raison de 100 mg/L. Un groupe de 30 poissons n'a pas été traité (témoins négatifs). Les suspensions à l'essai étaient renouvelées chaque jour. Les poissons ont été observés sur une base quotidienne pendant 96 heures.	On n'a noté aucun cas de mortalité ou signe de toxicité pendant la période de l'étude. Aucun effet observable à la nécropsie. La pathogénicité et l'infectiosité n'ont pas été évaluées. CL_{50} sur 96 h > 100 mg/L ($6,3 \times 10^6$ spores viables par ml)	2259588
	En milieu aqueux et par le régime alimentaire – *Oncorhynchus mykiss*, juvéniles, renouvellement en conditions statiques	On a exposé 30 poissons (10 par répétition) à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari dilué dans l'eau et intégré à la nourriture à raison de $5,54 \times 10^7$ UFC/ml et de $1,47 \times 10^{10}$ UFC/g nourriture, respectivement. Un groupe de 30 poissons n'a pas été traité (témoins négatifs). Les suspensions à	On a noté 77 % de mortalité chez les poissons traités. On a noté un accroissement de la turbidité par un facteur d'environ 160 dans le groupe traité, par rapport au groupe témoin. On a noté un accroissement de l'incidence et de la gravité des modifications aux branchies (fusion des	2259589

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
		l'essai étaient renouvelées tous les 3 jours. La nourriture traitée a été préparée le jour 0, puis réfrigérée pour la période d'étude entière. Les poissons ont été observés sur une base quotidienne jusqu'au jour 20.	lamelles des branchies et hyperplasie de l'épithélium des branchies) dans le groupe traité, par rapport au groupe témoin. L'examen histopathologique des tissus n'a révélé aucun signe de pathogénicité ou d'infectiosité. CL_{50} sur 20 jours : $5,4 \times 10^7$ spores viables/ml	
	En milieu aqueux et par le régime alimentaire – *Oncorhynchus mykiss*, juvéniles, renouvellement en conditions statiques	On a exposé 30 poissons (10 par répétition) à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari dilué dans l'eau et intégré à la nourriture en concentrations nominales de 13, 61, 110, 240, 320, 370 et 440 mg/L, et de $1,47 \times 10^8$ UFC/g nourriture, respectivement. De plus, un groupe (10 sujets) a été exposé à la substance à l'essai irradiée en concentration de 460 mg/L. Un autre groupe de 30 poissons n'a pas été traité (témoins négatifs). Les suspensions à l'essai étaient	On a observé la turbidité dans l'aquarium de tous les groupes traités, et elle était directement proportionnelle à la concentration de la substance à l'essai. On a signalé de la mortalité (60 à 70 %) chez les poissons exposés aux concentrations de 370 et de 440 mg/L. On a signalé une mortalité de 90 % chez les poissons exposés au témoin atténué. Les taux de mortalité enregistrés étaient vraisemblablement attribuables à la forte turbidité de la solution à l'essai plutôt qu'à la toxicité	2259590

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
		renouvelées tous les 3 jours. La nourriture traitée a été préparée le jour 0, puis réfrigérée pour la période d'étude entière. Les poissons ont été observés sur une base quotidienne jusqu'au jour 20.	de la substance à l'essai. CL_{50} sur 30 jours : 310 mg/L, soit $3,2 \times 10^7$ UFC/ml	
Invertébrés				
Arthropodes aquatiques	En milieu aqueux – *Daphnia magna*, sujets âgés de moins de 24 heures, renouvellement en conditions statiques	On a exposé 4 groupes (5/groupe) à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari dilué dans l'eau à raison de 0,5, 5 et 74 mg/L. On a aussi exposé 7 groupes de daphnies de manière individuelle aux mêmes concentrations. De manière similaire, un groupe de daphnies (27) est demeuré non traité (témoins négatifs). Les suspensions à l'essai ont été renouvelées les jours 2, 4, 7, 9, 12, 14, 16 et 18. Les daphnies ont été observées sur une base quotidienne pendant 21 jours.	On a enregistré un taux de mortalité de 100 % dans le groupe traité à 74 mg/L au jour 6 lorsque les sujets étaient gardés individuellement, et au jour 7 lorsqu'ils étaient gardés en groupe. Dans le cas des sujets gardés en groupe, le taux de mortalité était de 5, 0 et 20 % chez les témoins et chez les groupes exposés à de 0,5 et à 5 mg/L, respectivement. La pathogénicité et l'infectiosité n'ont pas été évaluées. D'après le nombre de rejetons produits et le poids sec de la première génération, la CSEO et la CMEO sur 21 jours étaient respectivement de 0,5 mg/L (4×10^8 UFC/L) et de 5,0 mg/L (4×10^9 UFC/L). **TOXIQUE**	2259594

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
	En milieu aqueux – *Daphnia magna*, sujets âgés de moins de 24 heures, renouvellement en conditions statiques	On a exposé 7 groupes (20/groupe) de daphnies à l'insecticide biologique technique en poudre XenTari dilué dans l'eau à raison de 1,1, 2,0, 3,4, 5,9, 10, 20 et 34 mg/L. Témoins négatifs : 20 daphnies dans une culture d'essai non traitée. Les suspensions à l'essai toutes les 48 heures. On a observé la mortalité sur une base quotidienne pendant 10 jours.	On a enregistré un taux de mortalité de 30, 95 et 100 % dans les groupes traités à 10, 20 et 34 mg/L, respectivement. La pathogénicité et l'infectiosité n'ont pas été évaluées. CL_{50} sur 10 jours : 12 mg/L	2259591
Invertébrés aquatiques autres que les arthropodes	Une demande d'exemption relative à la présentation des données d'essai exigées a été déposée. Elle était fondée sur l'absence de rapports indiquant des effets néfastes dans les publications. L'interrogation de la base de données PubMed à l'aide des mots-clés « *Bacillus* » et « *thuringiensis* » n'a fait ressortir aucune déclaration d'effet néfaste chez quelque invertébré aquatique autre que les arthropodes que ce soit. Aucune autre donnée n'est exigée afin d'évaluer les risques que pose la souche ABTS-1857 de *B. thuringiensis* ssp. *aizawai* pour les invertébrés aquatiques autres que les arthropodes.			2328454

Organisme	Exposition	Protocole	Effets importants, commentaires	Référence
Végétaux				
Plantes aquatiques	En milieu aqueux – *Selenastrum capricornutum*, conditions statiques	Dans le cadre de 3 répétitions (flacons de culture de 300 ml contenant 10^4 cellules/ml), on a exposé les sujets à des concentrations de 10, 20, 40, 80, 160 et 320 mg/L d'insecticide biologique XenTari WG. Des flacons non traités servaient de témoins négatifs. On a fait incuber les plaques pendant 72 heures à 23 ± 2 °C, 24 heures à la lumière et 0 heure à l'obscurité (8000 lux ± 20 % d'intensité lumineuse).	La pathogénicité et l'infectiosité n'ont pas été évaluées. L'étude indique que les cellules d'algues étaient en partie déformées ou gonflées au bout de 48 heures dans les groupes traités à 40, 80 et 160 mg/L. Dans le groupe traité à la plus forte dose (320 mg/L), on signalait un gonflement des cellules au bout de 24 heures. CE_{50} (croissance) : 275 mg/L CE_{50} (biomasse) : 119 mg/L	2259713

Tableau 3 Liste des utilisations appuyées

Culture	Organisme nuisible	Dose (g/ha)
Pommes Poires	Arpenteuses Carpocapse de la pomme Tordeuse du pommier Tordeuse à bandes obliques Tordeuse orientale du pêcher Tordeuse à bandes rouges Tordeuse *Platynota idaeusalis* Enrouleuse panachée Arpenteuse tardive	500 à 1600
Brocoli Choux Chou-fleur Choux chinois (pê-tsai et pak-choï) Brocoli chinois Daikon	Fausse-arpenteuse du chou Pyrale rayée du chou Fausse-teigne des crucifères Piéride du chou	500 à 1000

Vigne	Tordeuse de la vigne Plieuse de la vigne Enrouleuse *Desmia maculalis* Squeletteuse de la vigne Tordeuse à bandes obliques Tordeuse purpurine	500 à 1000
Houblon	Noctuelle *Hypena humuli*	500 à 1000
Légumes-fruits Tomates Poivrons Aubergines	Légionnaire de la betterave Fausse-arpenteuse du chou Noctuelle verdoyante Noctuelle de la tomate	500 à 1000
Poireaux	Teigne du poireau	500 à 1000
Artichauts	Légionnaire de la betterave Ver de l'épi de maïs	500 à 1000
Canola	Légionnaire bertha Fausse-teigne des crucifères	500 à 1000
Utilisations en serre		
Légumes-fruits Tomates Poivrons Aubergines	Légionnaire de la betterave Fausse-arpenteuse du chou Noctuelle verdoyante Noctuelle de la tomate Mineuse de la tomate Noctuelle *Chrysodeixis chalcites*	500 à 1000
Concombres Laitue Haricots	Légionnaire de la betterave Fausse-arpenteuse du chou Ver de l'épi de maïs Noctuelle *Chrysodeixis chalcites*	500 à 1000
Plantes ornementales Œillets Chrysanthèmes Géraniums Gerberas Hibiscus Kalanchoés Rosiers	Ver de l'épi de maïs Légionnaire de la betterave Noctuelle *Chrysodeixis chalcites*	750 à 1000

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire d'homologation

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

N° ARLA	Référence
2259536	2005, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, Strain ABTS-1857 - OECD Document J, DACO: M2.0, M2.2 CBI
2259537	1990, Microbial characterization of ABG-6305 production strain, DACO: M2.7 CBI
2259538	1996, Rationale for considering XenTari strain an *aizawai* subspecies of *Bacillus thuringiensis*, DACO: M2.7 CBI
2259540	2005, Method of production and quality control for XenTari products (*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*), DACO: M2.7, M2.8, M2.9, M2.9.3 CBI
2259541	2005, Genetic comparison of *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* strain ABTS-1857 to other *Bacillus* strains using AFLP, DACO: M2.7 CBI
2259543	2005, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, Strain ABTS-2857: Lack of metabolites of concern. Expert review for EU Dossier, DACO: M2.7.2 CBI
2259544	1990, Quantitation of active ingredient ABG-6305 technical powder by SDS-PAGE, DACO: M2.10.1 CBI
2259545	1990, ABG-6305 technical powder: Product chemistry of ABG-6305 technical powder, DACO: M2.7, M2.8, M2.9, M2.9.3 CBI
2259546	Characterization of the *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* standard: ANG-6305, DACO: M2.7 CBI
2259547	1990, HPLC assay for B-exotoxin in ABG-6305 technical powder, DACO: M2.10.1 CBI
2259548	1991, Analysis of Beta-exotoxin (thuringiensis) content of five lots of ABG-6305 technical powder by housefly bioassay, DACO: M2.10.3 CBI
2259549	1994, Determination of B-exotoxin in XenTari TGAI, DACO: M2.10.3 CBI
2259550	2005, Bioassay for presence of beta-exotoxin in samples of XenTari technical slurry using house fly larvae, DACO: M2.10.3 CBI
2259552	2000, Novodor technical powder, XenTari, Novodor FC - comparatice toxicity test exposing house flies, DACO: M2.10.3 CBI
2259553	2004, Summary report: Detection of enterotoxin in Valent BioSciences Bt fermentation beers and Bt products, DACO: M2.10.3 CBI
2259554	2002, Daily sterilization log for LC900880, DACO: M2.8 CBI
2259555	2000, DMB mean potency: *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* H-7, bioassay, DACO: M2.9.1 CBI
2259556	1990, Validation of HPLC assay for Beta-exotoxin impurity in ABG-6305, Technical Powder, DACO: M2.10.3 CBI
2259557	1992, HPLC Assay for Beta-exotoxin in ABG-6305 (CenTari) Technical Powder, DACO: M2.10.3 CBI
2259558	1993, *Bacillus thuringiensis*: Acute toxicity in mice, subcutaneous dosing, DACO: M2.10.3 CBI

2259559 Annex IIM, Tier II, Section 1, Identity, Biological properties & further information, DACO: M2.12

2259560 1990, ABG-6305 technical powder, Physical and chemical properties: TGAI stability, DACO: M2.11

2259684 XenTari dRR Part C., DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.8, M2.9 CBI

2259685 XenTari Spain dRR Part B Section, DACO: M2.12, M2.9.1

2259687 1990, *Bacillus thuringiensis* Water Dispersible Granules (ABG-6314) Bioburden Testing, DACO: M2.10.2

2259688 2007, Total viable spore count of *Bacillus thuringiensis*, H-7, Dry Flowable (XENTARI), DACO: M2.10

2259692 2000, Novodor Technical Powder, XenTari, Novodor-FC - Comparative Toxicity Test Exposing House Fly (*Musca domestica*), DACO: M2.10.3

2259693 1990, Analysis of Lepidopteran Biopotency of ABG-6314 End-Use Product, DACO: M2.10 CBI

2259694 2004, XenTari WG: Two years storage stability, DACO: M2.10, M2.11, M2.12

2259695 1997, XenTari WDG: Physical, chemical and technical properties, DACO: M2.14

2328448 *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* Strain ABTS-1857 Phylogenetic Tree, DACO: M2.7

2328449 XenTari Technical Powder - Drying procedure, DACO: M2.8 CBI

2328452 2011, Foreign growth detection procedure, DACO: M2.8 CBI

2328453 2013, XenTari Biological Insecticide Technical Powder - Proposed Limits for Contaminating Microorganisms, DACO: M2.9.3

2259696 1990, Physical and chemical property characterization of ABG-6314, DACO: M2.14

2.0 Santé humaine et animale

2259561 IIM Tox T2., DACO: M4.1, M4.2.1, M4.3.1, M4.5.1, M4.6, M5.0

2259562 1995, Acute oral toxicity/pathogenicity study of *Bacillus thuringiensis* ABG-6305 in rats, DACO: M4.2.2

2259563 1996, XenTari Technical Powder (ABG-6305) Acute oral toxicity study in rats, DACO: M4.2.2

2259564 1991, Acute pulmonary toxicity and infectivity/pathogenicity to rats of *Bacillus thuringiensis* ABG-6305, DACO: M4.2.3

2259565 1999, XenTari Technical Powder (ABG-6305) Acute inhalation toxicity study in rats, DACO: M4.2.3

2259566 1990, Intraperitoneal and subcutaneous injection tests with ABG-6305 Technical Powder, DACO: M4.3.3

2259567 1991, Acute intravenous toxicity and infectivity/pathogenicity to rats of *Bacillus thuringiensis* ABG-6305, DACO: M4.3.2

2259568 1996, XenTari Technical Powder (ABG-6305) Acute dermal toxicity study in rabbits, DACO: M4.4

2259569 1997, XenTari Technical Powder (ABG-6305) Primary dermal irritation study in rabbits, DACO: M4.5.2

2259570 1997, XenTari Technical Powder Primary eye irritation study in rabbits, DACO: M4.9

2259571 1997, XenTari Technical Powder (ABG-6305) Dermal sensitization study in Guinea pigs, DACO: M4.9

2259572 1997, Mutagenicity test with XenTari Technical Powder (ABG-6305) in the *Salmonella Escherichia coli*/mammalian - microsome reverse mutation assay, DACO: M4.8

2259574 2005, Justification of waiver request for genotoxicity studies. Expert review for EU dossier: *Bacillus thuringiensis*, DACO: M4.8

2259575 2005, Memorandum: XenTari employee health effacts, DACO: M5.0

2259576 Green, M.; Heumann, M.; Sokolow, R.; Foster, L.R.; Bryant, R.; Skeels, M., 1990, Public health implications of the microbial pesticide *Bacillus thuringiensis*: An epidemiological study, Oregon 1985-1986, AJPH, Vol 80, No 7, p. 848-852, DACO: M5.0

2259577 Noble, M.A.; Riben, P.D.; Cook, G.J., 1992, Microbiological and epidemiological surveillence programme to monitor the health effects of Foray 48B Btk spray, DACO: M5.0

2259578 2004, Patch testing report to agriquality, DACO: M5.0

2259579 Valadares de Amorin, G., Whittome, B., Shore, B., and Levin, D.B. 2001. Identification of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* strain *HD-1*-like bacteria from environmental and human samples after aerial spraying of Victoria, British Colombia, Canada, with Foray 48B, *Applied and Environmental Microbiology*, Vol 67, No 3, p. 1035-1043, DACO: M4.9

2259580 2002, *Bacillus thuringiensis* in fecal samples from greenhouse workers after exposure to *B. thuringiensis*-based pesticides, DACO: M4.9

2259581 Hadley, W.M., Burchiel, S.W., McDowell, T.D., Thilsted, J.P., Hibbs, C.M., Whorton, J.A., Day, P.W., Friedman, M.B., and Stoll, R.E. 1987. Five-months oral (diet) toxicity/infectivity study of *Bacillus thuringiensis* insecticide in sheep, *Fundamental and Applied Toxicology* 8, p. 236-242, DACO: M4.9

2259697 XenTari dRR Part B Section, DACO: M4.1, M4.2.1, M4.5.1, M5.0

2259698 1991, Acute oral toxicity and clearance study in rats with ABG-6314, DACO: M4.2.2

2259699 1991, Acute inhalation toxicity study in rats with ABG-6314, DACO: M4.2.3

2259700 2011, XenTari DF - Acute Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: M4.2.3

2259701 1991, Acute dermal toxicity study in albino rabbits with ABG-6314, DACO: M4.4

2259702 1991, Primary dermal irritation study in albino rabbits with ABG-6314, DACO: M4.5.2

2259703 1991, Primary eye irritation study in albino rabbits with ABG-6314, DACO: M4.9

2259704 1994, Maximization test of ZenTari in Guinea pigs, DACO: M4.9

2259705 2005, Exposure potential of commercial applications of *Bacillus thuringiensis*, DACO: M4.9

3.0 Environnement

2259582 IIM E Fate T2., DACO: M8.1

2259583 2005, The environmental fate and behaviour of *Bacillus thuringiensis* – Expert review for EU Dossier, DACO: M8.0

2259584 2005, IIM Ecotox T2., DACO: M9.1

2259586 1991, ABG-6305: An avian oral pathogenicity and toxicity in the Bobwhite, DACO: M9.2.1

2259587 1991, ABG-6305: An avian oral pathogenicity and toxicity in the Mallard, DACO: M9.2.1

2259602 1991, The effects of *Bacillus thuringiensis* ABG-6305 Technical Powder, on the honey bee (*Apis mellifera* L.), DACO: M9.5.1

2259605 1991, Effect of *Bacillus thuringiensis* ABG-6305 Technical Powder, on the predatory mite *Metaseiulus occidentalis* (Nesbit) and their host prey the Twospotted Spider Mite, DACO: M9.5.1

2259606 1991, Effect of *Bacillus thuringiensis* ABG-6305 Technical Powder on the insect egg parasitoid (*Trichogramma pretiosum* Riley), DACO: M9.5.1

2259610 1993, XenTari Technical Powder (ABG-6305): A dietary pathogenicity and toxicity study with Ladybird Beetle (*Hippodamia convergens*), DACO: M9.5.1

2259611 1991, Effect of *Bacillus thuringiensis* ABG-6305 Technical Powder on the Common Green Lacewing, *Chrysoperla carnea* (Stephens), DACO: M9.5.1

2259619 2006, *Bacillus thuringiensis* subspecies *aizawai*, Strain ABTS-1857 Technical Powder: A pathogenicity study with the earthworm in an artificial soil substrate, DACO: M9.9

2328460 2013, Effects on terrestrial plants -waiver request, DACO: M9.8.1

2259710 1997, Toxicological effect of XenTari WDG (ABG-6314) on colony of honey bees, DACO: M9.5.1

2259711 1995, Toxicity of the biological insecticide ABG-6314 for bumblebees (*Bombus terrestris* L.), DACO: M9.5.1

2259712 2002, XenTari WG: Toxicity test on the egg parasitoid, *Trichogramma cacoeciae* Marchal (Hymenoptra, Trichogrammatidae) under laboratory conditions (Dose response), DACO: M9.5.1

2259613 Smirnoff, W.A., Heimpel, A.M. 1961. Notes on the pathology of *Bacillus thuringiensis* var. *thuringiensis* Berliner for the earthworm, *Journal of Insect Pathology*, 3, p. 403-408, DACO: M9.9

2328461 Joung, K.B., Cote, J.C. 2000. A review of the environmental impacts of the microbial insecticide *Bacillus thuringiensis*, *Technical Bulletin* No. 29, PWGSC, DACO: M9.8.1

2259715 Benz, G., Altweg, A. 1975. Safety of *Bacillus thuringiensis* for earthworm, *Journal of Invertebrate Pathology*, 26, p. 125-126, DACO: M9.6

2259588 1991, Acute toxicity of ABG-6305 to the Rainbow trout *Oncorhynchus mykiss*, DACO: M9.4.1

2259589 1994, XenTari Technical Powder (ABG-6305) Infectivity and pathogenicity to Rainbow trout (*Oncorhyncus mykiss*) during a 20-day static renewal test, DACO: M9.4.1

2259590 1995, XenTari Technical Powder (ABG-6305) Toxicity to Rainbow trout during a 30-day static renewal test, DACO: M9.4.1

2259591 1995, ABG-6305 - Toxicity to water fleas (*Daphnia magna*) under static renewal conditions, DACO: M9.5.2

2259594 1991, Chronic toxicity of ABG-6305 to Daphnid *Daphnia magna*, DACO: M9.5.2
Powder produced by two different recovery processes, DACO: M9.5.2

2328454 Non-target non-arthropod invertebrates: Aquatic - rational to waive the requirement, DACO: M9.6

2328455 Feng, S.Y. 1996. Experimental bacterial infections in the oyster *Crassostrea virginica*, *Journal of Invertebrate Pathology* 8, p. 505-511, DACO: M9.6

2328459 Dickman, M. 2000. Impact of a mosquito selective pesticide, Bti, on the macroinvertebrates of subtropical stream in Hong Kong, *Chemosphere* 41, p. 209-217, DACO: M9.6

2259713 2001, XenTari WG - Influence on the growth of the Green Alga, *Selenastrum capricornutum*, DACO: M9.8.2

4.0 Valeur

2259720 2011, XenTari_WG_BAD_Europe.pdf, DACO: 10.1

2292062 2013, Efficacy Summary Table 1, DACO: M10.1

2292067 Shelton, A.M. et al. 1993. Resistance of Diamondback Moth (Lepidoptera: Plutellidae) to *Bacillus thuringiensis* Subspecies in the Field, *J. Econ. Entomol.* 86(3): 697-705, DACO: M10.3.2

2329116 XenTari WG - Efficacy Data Summary, DACO: M10.1

2329117 2011, Biological Assessment Dossier-XenTari WG (ABG-6314)-Lepidoptera control on outdoor vegetables (EU Central), DACO: M10.1

2329119 2011, Biological Assesment Dossier-XenTari WG (ABG-6314)-Lepidoptera control on indoor vegetables, DACO: M10.1

2329121 2011, Biological Assessment Dossier-XenTari WG (ABG-6314)-Lepidoptera control on indoor ornamentals, DACO: M10.1

2329122 2011, Biological Assessment Dossier-XenTari WG (ABG-6314)-Lepidoptera control on grapes (EU Central), DACO: M10.1

2329123 2011, Biological Assessment Dossier-XenTari WG (ABG-6314)-Lepidoptera control on pome fruit (EU Central), DACO: M10.1

2329124 2005, Testing the efficacy of X+Motto and DECIS JET in controlling *Plutella xylostella* in cauliflower, DACO: M10.2.2

2329126 2008, Efficacy of XenTari WG (ABG-6314) in white head cabbage protection against *Pieris brassicae*, *Pieris rapae*, *Mamestra brassicae* and *Plutella xylostella*, DACO: M10.2.2

2329127 2008, Efficacy of XenTari WG (ABG-6314) in cauliflower protection against Pieris brassicae, Pieris rapae, Mamestra brassicae and Plutella xylostella, DACO: M10.2.2

2329128 2009, XenTari WG (ABG 6314, Bta) for control of Lepidoptera larvae on field vegetables, DACO: M10.2.2

2329129 2009, An evaluation of the efficacy of XenTari WG (ABG 6314, Bta) alone and in tank mixtures for the control of Lepidoptera larvae on field vegetables, DACO: M10.2.2

2329132 2010, Efficacy of XenTari WG (ABG-6314, Bta) on Lepidoptera larvae in white cabbages, DACO: M10.2.2

2329134 2009, Control of *Plutella xylostella* with XenTari (ABG-6314) 54% w/w Bta in cauliflower, DACO: M10.2.2

2329135 2007, Field study to evaluate the efficacy of DiPel and XenTari for the control of Lepidoptera species in leek in France during 2007, DACO: M10.2.2

2329136 2008, Efficacité de la spécialite XenTari WG = ABG-6314 (*Bacillus thuringiensis aizawai*) contre les noctuelles défoliatrices responsables de déformations de capitules sur l'artichaut, DACO: M10.2.2

2329137 2003, Comparison of different Bt based products against Lepidoptera complex in horticultural crops, DACO: M10.2.2

2329138 Efficacy evaluation of *Bacillus thuringiensis* subspecie *aizawai* against *Spodoptera littoralis* and other noctuicides on vegetables, DACO: M10.2.2

2329139 2007, Efficacy trial od XenTari on noctuidae of tomato, DACO: M10.2.2

2329140 2009, Efficacy of XenTari WG (ABG-6314, Bta) on Lepidoptera larvae in indoor tomatoes, DACO: M10.2.2

2329141 2008, Efficacy trial of XenTari WG (ABG-6314) on noctuidae of pepper, DACO: M10.2.2

2329142 2009, Control of lepidoptera larvae on indoor vegetables with XenTari WG (ABG-6314;Bta) / Efficacy of XenTari WG (ABG-6314; Bta) against *Chrysodeixis chalcites* in eggplant, DACO: M10.2.2

2329143 Efficacy of XenTari (ABG-6314; Bta) against *Chrysodeixis chalcites* in sweet pepper, DACO: M10.2.2

2329145 Efficacy of Xentari WG (ABG-6314; Bta) against *Chrysodeixis chalcites* in tomato, DACO: M10.2.2

2329146 2008, Efficacy of XenTari WG (ABG-6314;Bta) against *Chrysodeixis chalcites* in tomato, DACO: M10.2.2

2329147 2009, Compate the efficacy of Pts in tank-mix LI-700 against *Tuta absoluta*, DACO: M10.2.2

2329148 2010, Evaluation of the efficacy and selectivity of the product XENTARI (ABG-6314, Bta) for control of *Spodoptera exigua* on indoor fruit vegetables, DACO: M10.2.2

2329149 2010, Evaluate the efficacy and crop safety of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of the Lepidoptera larvae in indoor legume vegetables, DACO: M10.2.2

2329150 2010, Evaluate the efficacy and crop safety of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of the Lepidoptera larvae in indoor legume vegetables, DACO: M10.2.2

2329152 2006, Control of Chrysodeixis chalsites in chrysanthemum, DACO: M10.2.2

2329153 2009, Efficacy of XenTari WG (ABG-6314, Bta) against *Chrysodeixis chalcites* in hibiscus, DACO: M10.2.2

2329154 2009, Efficacy of XenTari (ABG-6314, Bta) against *Chrysodeixis chalcites* in hibiscus, DACO: M10.2.2

2329155 2010, Evaluation of the efficacy and selectivity of the product XenTari WG (ABG-6314, Bta) for control of *Spodoptera exigua* on indoor ornamentals, DACO: M10.2.2

2329156 2010, Evaluation of the efficacy and selectivity of the product XenTari WG (ABG-6314, Bta) for control of *Spodoptera exigua* on indoor ornamentals, DACO: M10.2.2

2329157 2010, Evaluation of the efficacy and selectivity of the product XenTari WG (ABG-6314, Bta) for control of *Spodoptera exigua* on indoor ornamentals, DACO: M10.2.2
2329158 2010, Efficacy and selectivity of XenTari WG (ABG-6314; Bta) against *Chrysodeixis chacites* in potted Gerbera, DACO: M10.2.2
2329160 2010, Evaluate the efficacy and crop safety of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of *Helicoverpa armigera* on indoor carnation, DACO: M10.2.2
2329161 2010, Evaluate the efficacy and crop safety of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for control of *Helicoverpa armigera* on indoor carnation, DACO: M10.2.2
2329162 2010, Evaluate the efficacy and crop safety of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of *Helicoverpa armigera* on indoor rose, DACO: M10.2.2
2329163 2010, Evaluate the efficacy and crop safety of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of *Helicoverpa armigera* on indoor rose, DACO: M10.2.2
2329164 2009, Efficacy of XenTari WG (ABG-6314; Bta) against *Chrysodeixis chalcite* in hibiscus, DACO: M10.2.2
2329165 2010, Efficacy of XenTari WG (ABG-6314; Bta) against *Chrysodeixis chalcites* in Hibiscus, DACO: M10.2.2
2329166 2008, XenTari WG (ABG-6314, Bta) - Grape berry moth in vineyard - efficacy, DACO: M10.2.2
2329167 2008, XenTari WG (ABG-6314, Bta) - Grape berry moth in vineyard-efficacy, DACO: M10.2.2
2329168 2009, XenTari WG (ABG-6314, Bta)-Grape berry moth in vineyard-efficacy, DACO: M10.2.2
2329169 2009, XenTari WG (ABG-6314, Bta)-Grape berry moth in vineyard-efficacy, DACO: M10.2.2
2329170 2009, XenTari WG (ABG-6314, Bta)-Grape berry moth in vineyard-Efficacy, DACO: M10.2.2
2329171 2009, XenTari WG (ABG-6314, Bta) Grape berry moth in vineyard-efficacy, DACO: M10.2.2
2329172 2008, XenTari WG (ABG-6314, Bta) for control of grape berry moth in Austria, DACO: M10.2.2
2329173 2009, XenTari WG (ABG-6314, Bta) for control of grape berry moth, DACO: M10.2.2
2329175 2010, XenTari WG (ABG-6314, Bta) for control of grape berry moth, DACO: M10.2.2
2329176 2009, Field test to assess the efficacy of XenTari WG for control of grape berry moth in grapevines, DACO: M10.2.2
2329177 2010, XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of grape berry moth, DACO: M10.2.2
2329178 Report 1995, Insecticides, DACO: M10.2.2
2329180 No title, DACO: M10.2.2
2329181 Ergebnisse der Prufung 1995 Frostspanner, DACO: M10.2.2
2329182 1996, Ergebnisse der Prufung von Insektiziden im Obst 1996, DACO: M10.2.2
2329183 1996, No title, DACO: M10.2.2

2329184 1997, No title, DACO: M10.2.2
2329185 1996, No title, DACO: M10.2.2
2329187 1996, No title, DACO: M10.2.2
2329188 1996, No title, DACO: M10.2.2
2329189 1996, No title, DACO: M10.2.2
2329190 1997, No title, DACO: M10.2.2
2329191 1997, No title, DACO: M10.2.2
2329192 1997, No title, DACO: M10.2.2
2329194 2007, Control of caterpillar pests of collards with *Bacillus thuringiensis*, DACO: M10.2.2
2329197 Efficacy of adjuvant and two Bt insecticides for control of cabbage looper and diamondback moth on cabbage, DACO: M10.2.2
2329207 Effect of insecticides on tomato insects, 2003, DACO: M10.2.2
2329208 Effect of insecticides on tomato insects, 2004, DACO: M10.2.2
2329210 2008, Hop Looper Insecticide Trial (August 2007), DACO: M10.2.2
2342078 2011, Biological Assessment Dossier - XenTari WG (ABG-6314), DACO: M10.1
2342089 2003, Efficacy and selectivity evaluation of XenTari (a.i. *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*) against Lepidoptera (*Spodoptera littoralis* Boisduval, , DACO: M10.2.2
2342090 2004, Activity of XenTari against Noctuidus on tomato, DACO: M10.2.2
2342091 2005, Efficacy and selectivity evaluation of XenTari (a.i. *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*) against *Spodoptera littoralis* Boisduval on pepper (*Capsicum annuum* L.) in Basilicata (Southern Italy), DACO: M10.2.2
2342092 2008, Efficacité de XenTari WG (ABG-6314) sur les chenilles en culture de tomates de plein champ, DACO: M10.2.2
2342094 2007, To determine the efficacy and selectivity of XenTari WG (ABG-6314) for the control of Lepidoptera larvae on outdoor tomato, DACO: M10.2.2
2342095 2008, Evaluation of the efficacy of XenTari WG (ABG-6314) against Lepidoptera on outdoor tomato in Spain, DACO: M10.2.2
2342096 2007, To determine de efficacy and selectivity of DiPel DF (ABG-6405) for the control of Lepidoptera larvae on outdoor tomato, DACO: M10.2.2
2342097 2008, Evaluation of efficacy of DiPel DF (ABG-6405) against Lepidoptera on outdoor tomato in Spain, DACO: M10.2.2
2342098 2008, Evaluation of the efficacy of DiPel DF (ABG-6405), Btk) for the control of Lepidoptera larvae on outdoor tomato in Spain, DACO: M10.2.2
2342099 2008, Evaluation of the efficacy of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of Lepidoptera larvae on outdoor tomato in Spain, DACO: M10.2.2
2342100 2008, XenTri WG (ABG-6314) treated at different rates for Lepidoptera larvae control on tomato in comparison to a standard product, DACO: M10.2.2
2342101 2008, XenTari WG (ABG-6314) treated at different rates for Lepidoptera larvae control on tomato incomparison to a reference product, DACO: M10.2.2
2342103 2010, To evaluate efficacy and selectivity of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for control of Lepidoptera larvae in outdoor melon, DACO: M10.2.2

2342104 2010, Evaluate the efficacy and crop safety of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of the *Helicoverpa armigera* on outdoor bell pepper in Alicante , DACO: M10.2.2

2342105 2010, Evaluate the efficacy and crop safety of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of the *Heliothis armigera* on outdoor bell pepper, DACO: M10.2.2

2342106 2010, Evaluate the efficacy and crop safety of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of *Helicoverpa* spp. in outdoor fruit vegetables, DACO: M10.2.2

2342119 2007, Insecticide-Leek moth (*Acrolepiopsis assectella*) DiPel - XenTari, DACO: M10.2.2

2342121 2008, Efficacy trial of XenTari WG (ABG-6314, Bta) for the control of Lepidoptera larvae on artichoke, DACO: M10.2.2

2342124 2010, XenTari WG (ABG-6314, Bta) for control of Lepidoptera larvae on outdoor artichke in Italy, DACO: M10.2.2

2342125 2010, XenTari WG (ABG-6314, Bta)for control of Lepidoptera larvae on outdoor artichoke in Italy, DACO: M10.2.2

2342127 2010, To evaluate efficacy and selectivity of XenTari for control of Lepidopterous larvae in artichoke, DACO: M10.2.2